SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 214

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 13 settembre 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'università e della ricerca

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 35

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. **137**.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa dell'Unione europea, e, in particolare, l'articolo 31;

Visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea 2019-2020, e, in particolare, l'articolo 15;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordino del Ministero della salute, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, che istituisce l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE, del Consiglio, concernente i dispositivi medici;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori;

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, e, in particolare, l'articolo 9-*ter*, in materia di razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 giugno 2022.

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto, finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo detta le disposizioni necessarie all'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, di seguito denominato: «regolamento», nonché le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento fatta salva, per le definizioni di cui ai numeri 18, 19, 20 e 21, l'applicazione delle eventuali nuove definizioni successivamente adottate dalla Commissione europea, con atti delegati ai sensi degli articoli 3 e 115 dello stesso regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si applica, altresì, la seguente definizione:

a) reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo medico o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi medici.

Art. 3.

Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati

1. Il Ministero della salute è designato quale autorità competente ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 101 del regolamento. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità dello Stato membro competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potestà amministrative in materia di dispositivi medici, per essa deve intendersi il Ministero della salute.

2. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati contenuta nel capo IV del regolamento, e fermo restando quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla loro costituzione, l'autorità responsabile degli organismi notificati è il Ministero della salute, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 35 dello stesso regolamento.

3. Sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo *New Approach Notified and Designated Organisations* «NANDO» e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi medici, nonché le competenze dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) in materia di pratiche commerciali scorrette ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229.

4. Ogni qualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

Art. 4.

Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici

1. Per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio dei dispositivi e gli obblighi degli operatori economici, si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo II del regolamento.

2. In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, il Ministero della salute può chiedere alle istituzioni sanitarie stabilite nel territorio nazionale di trasmettere eventuali informazioni che esso ritenga di richiedere.

3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni *in loco*, nonché limitazioni alla fabbricazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi messi in servizio ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento.

4. Con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 14, del regolamento possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

Art. 5.

Requisiti generali di sicurezza e prestazione

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazione che ogni dispositivo deve soddisfare sono quelli pertinenti previsti nell'allegato I del regolamento.

2. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 12, del regolamento, laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, rispettano i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I del citato decreto legislativo, qualora tali requisiti siano più specifici rispetto a quelli stabiliti nell'allegato I del regolamento.

Art. 6.

Libera circolazione e dispositivi a destinazione particolare

1. È consentita la presentazione di dispositivi medici non conformi al presente decreto in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al regolamento e al presente decreto.

2. Le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo medico, fornite per iscritto dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 23, del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

Art. 7.

Dispositivi medici su misura

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 21, paragrafo 2, 52, paragrafo 8, e dall'allegato XIII del regolamento, il fabbricante che mette a disposizione sul territorio nazionale dispositivi su misura comunica al Ministero della salute i propri dati identificativi e l'elenco dei dispositivi.

2. I dati di cui al comma 1, comunicati al Ministero della salute devono essere aggiornati entro trenta giorni in caso di modifica relativa ai dati identificativi del fabbricante o alla tipologia di dispositivi fabbricati e comunicati al Ministero della salute.

3. In caso di cessazione dell'attività, il fabbricante di dispositivi su misura deve darne comunicazione entro trenta giorni al Ministero della salute.

4. Con decreto, il Ministro della salute stabilisce le modalità di conferimento delle informazioni di cui ai commi da 1, 2 e 3, da parte dei fabbricanti che mettono a disposizione nel territorio nazionale dispositivi su misura nonché i tempi di conservazione dei dati personali del fabbricante.

5. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire specifiche disposizioni per i soggetti che montano o adattano per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato senza modificarne la destinazione d'uso.

Art. 8.

Tessera per il portatore di impianto e informazioni che devono essere fornite ai pazienti portatori di impianto

1. Il fabbricante fornisce insieme al dispositivo impiantabile la tessera per il portatore di impianto e le informazioni previste dall'articolo 18 del regolamento, che devono essere redatte in lingua italiana e in lingua inglese.

2. Le istituzioni sanitarie sono tenute a rendere le informazioni disponibili al paziente cui è stato impiantato il dispositivo con il mezzo ritenuto più idoneo a consentire un rapido e completo accesso alle informazioni stesse, tenuto conto delle richieste eventualmente formulate dal paziente medesimo.

Art. 9.

Classificazione dei dispositivi medici e criteri di soluzione delle controversie

1. Per la classificazione dei dispositivi medici si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 51 e nell'allegato VIII del regolamento.

2. Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.

3. Qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione di cui al comma 2, è adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, punto 2.2, secondo comma, lettera *b)*, del regolamento, ultimo trattino, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero della salute.

4. Il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui ai commi 2 e 3, consulta l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

Art. 10.

Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione sul mercato

1. I fabbricanti di dispositivi messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli oggetto di indagine, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi gli effetti collaterali indesiderati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 87 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi o effetti collaterali indesiderati attesi che hanno comportato o possono comportare rischi per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, che sono considerati inaccettabili rispetto ai vantaggi previsti.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 65), del regolamento, gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo medico, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3, è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3, da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 34), del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3, possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo medico, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 93, paragrafo 1, del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalità della segnalazione dei reclami. Gli operatori economici, quali mandatario, distributore, importatore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera *g)*, 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di effetti collaterali indesiderati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 89 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando

con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 88 del regolamento, gli incidenti di cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a carico del medesimo, di adottare misure appropriate per la tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

9. Con decreto del Ministro della salute sono individuati i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo medico.

Art. 11.

Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

1. Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 52 del regolamento e le procedure ivi indicate.

2. Tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11, del regolamento sono redatti in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato. L'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero della salute, rende disponibile detta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.

3. In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 59, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 9, 10 e 11 del regolamento, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

4. Le istituzioni sanitarie, attraverso i competenti assessorati regionali, possono segnalare al Ministero della salute la necessità dei dispositivi di cui al comma 3, che in mancanza di sostituti adeguati risultano indispensabili a garantire la salute pubblica o la sicurezza e salute dei pazienti.

5. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3, presentata dal fabbricante:

a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;

b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, identifica circostanze eccezionali e imprevedibili per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;

c) è accompagnata dalla segnalazione di cui al comma 4.

6. Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto Superiore di Sanità e del Consiglio Superiore di Sanità.

7. Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.

8. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda di cui al comma 3, tenendo conto degli orientamenti dell'Unione europea in materia.

9. Per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e in assenza di valide alternative mediche, il Ministero della salute, con le modalità stabilite in apposito decreto ministeriale, autorizza le richieste delle istituzioni sanitarie responsabili del trattamento relative all'uso di dispositivi medici per i quali le procedure di valutazione della conformità non sono state espletate o completate, previa acquisizione di apposite dichiarazioni dei fabbricanti.

Art. 12.

Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico «Eudamed»

1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 1, del regolamento, e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo diverso da un dispositivo su misura, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 31, paragrafo 1 del regolamento.

2. Gli obblighi previsti al comma 1, si applicano anche ai soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, del regolamento, e ai fabbricanti di dispositivi su misura impiantabili appartenenti alla classe III e di dispositivi su misura oggetto di segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento.

3. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 31, paragrafi 2 e 6, del regolamento, verifica i dati introdotti dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori nel sistema elettronico a norma del comma 1, e rilascia il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 30 del regolamento.

4. Il Ministero della salute verifica altresì i dati introdotti dai soggetti di cui al comma 2, e rilascia un identificativo al fine di consentire l'accesso al suddetto sistema elettronico.

5. Il Ministro della salute, può utilizzare i dati di cui all'articolo 31 del regolamento, per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 111 del regolamento.

6. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 31, paragrafi 3, 4 e 5, del regolamento.

Art. 13.

Banca dati europea dei dispositivi medici «Eudamed»

1. Il Ministero della salute, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli sponsor inseriscono nella Banca dati dei dispositivi medici «Edamed» predisposta dalla Commissione ai sensi dell'articolo 33 del regolamento, i dati, secondo le disposizioni riguardanti i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 29, paragrafo 4, del regolamento;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 28 del regolamento;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 30 del regolamento;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 57 del regolamento;

e) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 73 del regolamento;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 92 del regolamento;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 100 del regolamento.

2. Il Ministero della salute garantisce l'implementazione di misure informatiche che assicurino la connessione della banca dati «Eudamed» alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'articolo 31, paragrafo 5, del regolamento.

Art. 14.

Banca dati nazionale

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medici, diversi dai dispositivi su misura, sul territorio italiano è tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, operante presso il Ministero della salute, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in «Eudamed» in conformità al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI).

2. In caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attività, il distributore è tenuto ad aggiornare le informazioni entro trenta giorni dalla data di modifica o di cessazione dell'attività.

3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore è tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.

4. Fermo restando quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 4 del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attività di cui all'articolo 16, paragrafo 2, lettere *a)* e *b)*, del medesimo articolo del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.

5. Al fine di salvaguardare il livello informativo più completo, per le necessità delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), inclusa l'acquisizione di dispositivi medici:

a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medici al SSN, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in «Eudamed», identificati in conformità al sistema UDI;

b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per il SSN dispositivi medici, diversi dai dispositivi medici su misura, può conferire nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in «Eudamed»;

c) i soggetti che immettono sul mercato sistemi e kit procedurali ai sensi dell'articolo 22, paragrafi 1 e 3, del regolamento, possono conferire nella banca dati nazionale le ulteriori informazioni relative ai sistemi e kit che intendono mettere a disposizione del SSN.

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi precedenti.

Art. 15.

Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi

1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti dell'Unione europea in materia.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi medici in classi omogenee per le necessità del SSN, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medici.

4. Ai sensi dell'articolo 108 del regolamento, al fine di consentire la tracciabilità di dispositivi impiantabili sul territorio nazionale gli operatori economici sono tenuti a fornire, con le modalità previste, i dati richiesti dai decreti che disciplinano i registri di dispositivi impiantabili di cui all'articolo 12, comma 10, del decreto-legge 12 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e alla legge 5 giugno 2012, n. 86.

Art. 16.

Indagini cliniche

1. Nessuna indagine clinica può essere avviata senza l'invio di idonea comunicazione al Ministero della salute e senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dell'indagine.

2. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi non recanti la marcatura CE e per quelli recanti la marcatura CE di cui all' articolo 74, paragrafo 2, del regolamento, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto sono indicate le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica. Per i dispositivi appartenenti alla classe III e per quelli invasivi appartenenti alle classi IIa oppure IIb, i richiedenti potranno iniziare le pertinenti indagini cliniche solo dopo avere ottenuto la relativa autorizzazione ministeriale da rilasciarsi entro quarantacinque giorni dalla data di convalida della domanda di autorizzazione, fatta salva la possibilità di estendere tale periodo di ulteriori venti giorni ai fini della eventuale consultazione di esperti. Per i dispositivi oggetto di indagine della classe I o per i dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, i richiedenti possono iniziare l'indagine clinica trenta giorni dopo la data di convalida della domanda, a meno che il Ministero della salute non notifichi entro tale termine che la domanda è stata respinta per ragioni di tutela della salute pubblica, della sicurezza o della salute dei soggetti e degli utilizzatori, purché il comitato etico competente abbia reso un parere favorevole in relazione all'indagine clinica.

3. Con decreto del Ministro della salute sono stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 74, paragrafo 1, 75 e 77 del regolamento.

4. Per le indagini cliniche sui dispositivi medici si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 62 a 80 e nell'articolo 82, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 81 del regolamento.

5. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande di indagine clinica ovvero di prendere una decisione in merito non versino in condizioni di conflitto di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano l'indagine clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

6. Il Ministero della salute può svolgere attività finalizzate a verificare, anche *in loco*, che le indagini siano condotte in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di indagine clinica.

7. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di una indagine clinica oppure un dispositivo oggetto di indagine clinica possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utilizzatori o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

8. Con decreto del Ministro della salute sono definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 62, comma 7, del regolamento.

9. Il riparto delle spese, per la conduzione di indagini cliniche è definito con decreto del Ministro della salute.

Art. 17.

Organismi notificati

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 35 a 50 del regolamento.

2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano è tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 38 e 39 del regolamento in lingua italiana.

3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e, se del caso, rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 39, paragrafo 9, del regolamento.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, in qualità di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformità.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

Art. 18.

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento e del presente decreto recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del medesimo regolamento.

2. La marcatura CE di conformità è soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 20 del regolamento.

Art. 19.

Sorveglianza del mercato

1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.

2. Il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza, sono tenuti ad improntare le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealtà e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento di cui al presente articolo in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine è consentito:

a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *b)*, del regolamento;

b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento;

c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento.

4. Per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 3, lettera *c)*, il Ministero della salute può avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti standard armonizzati, ove presenti. Qualora non presenti sul territorio italiano, il Ministero della salute può valutare l'opportunità di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

5. I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.

6. Ai fini dell'attività di sorveglianza, il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformità, incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 7, nell'allegato XI, parte A, paragrafo 9 e nell'allegato XI, parte B, paragrafo 17 del regolamento. Per i dispositivi appartenenti alla classe IIa si applicano le deroghe di cui all'allegato XI, parte A, paragrafo 10.5 e allegato XI, parte B, paragrafo 18.4, del regolamento.

7. Il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di audit, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 52, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11, del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana.

8. Qualora sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità, oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio potenziale, adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli articoli da 95 a 98 del regolamento.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 27 del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

11. Le misure previste dai commi 8, 9 e 10, si adottano anche se la marcatura CE è stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal regolamento.

Art. 20.

Provvedimenti di diniego o di restrizione

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi alle indagini cliniche, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato deve essere motivato.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che ciò sia reso impossibile dall'urgenza del provvedimento.

3. Nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni e all'assegnazione di un termine non superiore a trenta giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformità del dispositivo.

4. Decorsi inutilmente i trenta giorni di cui al comma 3, ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitività del provvedimento di cui al comma 3.

5. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 3, sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

Art. 21.

Riservatezza

1. Ai fini della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni dell'articolo 109 del regolamento.

2. Ai fini del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al regolamento, al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché le disposizioni relative al regolamento (UE) 2018/1725, con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione europea.

3. Qualora per il dispositivo medico siano previste dal fabbricante attività di taratura, calibrazione, manutenzione o assistenza, da svolgersi anche a distanza, il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) 2016/679 è il fabbricante del dispositivo medico.

Art. 22.

Valutazione delle tecnologie sanitarie

1. Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini e di garantire che i processi decisionali del SSN siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN per l'uso di dispositivi medici successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health Technology Assessment* (HTA) istituita ai sensi dell'articolo 1 comma 587, lettera *a)*, della legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici e privati, svolge i seguenti compiti:

a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, a fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;

b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma Nazionale di HTA dei dispositivi medici;

d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate *(appraisal),* svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera *c)*, secondo i metodi validati di cui alla lettera *b)*, promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministro della salute, su proposta tecnica dell'AGENAS approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale HTA.

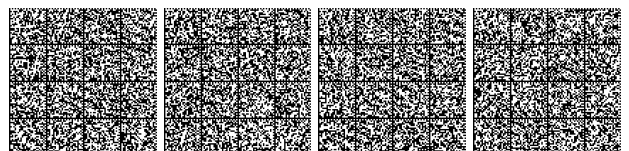
4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'AIFA competenze in materia di HTA.

5. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute sono stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'AGENAS, l'Istituto Superiore di Sanità, l'Istituto nazionale per la sicurezza sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

Art. 23.

Commercio dei dispositivi

1. In attuazione dell'articolo 98 del regolamento, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti au-

torizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

Art. 24.

Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medici

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi medici offerti in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti web individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del medesimo decreto.

2. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi medici. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. Il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi medici attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

4. I provvedimenti di cui al comma 3, sono eseguiti dal Comando dei Carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

Art. 25.

Dispositivi medici falsificati

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'articolo 13, paragrafo 2, e dall'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento, in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione.

Art. 26.

Pubblicità

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi su misura di cui all'articolo 2, numero 3), del regolamento;

b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

c) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

d) dispositivi medici la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi medici per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è, soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi medici si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi 8, 9, 10, 11, 12, 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, il Ministero della salute, sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, con linee guida disciplina le modalità operative consentite per lo svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

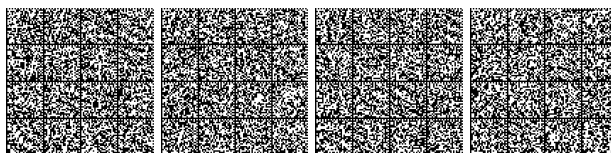
6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della Salute.

Art. 27.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio un dispositivo in violazione dell'articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto

legislativo 9 aprile 2003, n. 70, offre a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea un dispositivo non conforme al regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le disposizioni relative all'esercizio della professione medica, chiunque offre, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, un dispositivo non immesso sul mercato, ma utilizzato nell'ambito dell'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione europea non conforme ai requisiti del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento, importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni dell'articolo 26, commi 1 e 2, del presente decreto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 15.600 euro. La medesima sanzione si applica a chiunque effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 26, comma 3, del presente decreto, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6 e 12, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

7. I fabbricanti che non redigono e tengono aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 84 del regolamento, e i rapporti di cui agli articoli 85 e 86 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione sono soggetti i fabbricanti ovvero i mandatari che non conservano la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 56 del regolamento, a disposizione delle autorità competenti per il periodo minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento medesimo nonché gli importatori che non rispettano le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 9, del regolamento.

8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 9, del regolamento, di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 83 del regolamento, e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 87 e 88 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 16, del regolamento, non dispone di idonei strumenti di copertura finanziaria proporzionati alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 e 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da 2 a 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. I fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 27, paragrafi 3, 4, 5, 6 e 7, del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 29 e 31 del regolamento, e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 14, commi 1, 2, 3 e 4, del presente decreto.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, i fabbricanti di dispositivi su misura che non si attengono agli obblighi di registrazione di cui all'articolo 7, commi 1, 2 e 3, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro a 48.500 euro.

14. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante o il mandatario che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 14, o dell'articolo 11, paragrafo 3, lettere *d)*, *e)* e *f)*, del regolamento, non fornisce all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del dispositivo, che non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con detta autorità nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o attenuare i rischi presentati dai dispositivi da essi immessi sul mercato o messi in servizio, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Alla medesima sanzione amministrativa pecuniaria sono soggetti:

a) il mandatario che viola le previsioni di cui agli articoli 11, paragrafo 3, primo comma, secondo periodo, e 12, lettere *c)* e *d)*, del regolamento;

b) l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 10, del regolamento;

c) il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafo 6, del regolamento.

15. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 23, del regolamento, o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 32 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Alla medesima sanzione sono soggetti i fabbricanti che non rispettano le disposizioni dell'articolo 6, comma 2, del presente decreto.

16. Salvo che il fatto costituisca reato il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere *a)* e *b)*, del medesimo paragrafo, e il mandatario che, in violazione

dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento, non dispone in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa in possesso dei requisiti di cui alle lettere *a)* e *b)*, del medesimo paragrafo, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, non hanno a disposizione in maniera permanente e continuativa una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggette alla medesima sanzione, ridotta di un terzo in applicazione del comma 48.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi indicati dall'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento, è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

18. I distributori e gli importatori che violano l'articolo 16, paragrafi 3 e 4, del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

19. Il fabbricante che viola le previsioni di cui all'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità secondo le previsioni dell'articolo 19 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone la marcatura CE di conformità su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008, ovvero che appone la marcatura CE in maniera difforme da quanto previsto dall'articolo 20, paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, eccetto nei casi in cui ciò è espressamente previsto e consentito dalla legge, immette sul mercato, mette a disposizione o mette in servizio dispositivi medici privi di marcatura CE di conformità, violando le disposizioni dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fa uso di documenti originali inerenti ai dispositivi medici nell'ambito della catena di fornitura degli stessi, al di fuori dei casi in cui l'uso è consentito, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 21.400 euro a 128.400 euro.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene per la vendita, commercializza dispositivi medici falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati nonché svolge attività di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

25. In caso di mancata ottemperanza ai provvedimenti di cui all'articolo 24, comma 3, del presente decreto, entro il termine nei medesimi indicato, si applica una sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 150.000 euro.

26. Chiunque viola le disposizioni di cui all'articolo 22, paragrafi 1, 2, 3 e 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

27. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni di cui all'articolo 23 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

28. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni contenute nell'articolo 25 del regolamento, non consentendo l'identificazione nella catena della fornitura e ostacolando l'appropriato livello della tracciabilità dei dispositivi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

29. L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

30. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 27, paragrafo 9, primo comma, del regolamento, e l'articolo 15, comma 1, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

31. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che svolgono attività di valutazione della conformità non specificate nello scopo della designazione di cui all'articolo 42, paragrafo 3, del regolamento, o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

32. I fabbricanti che immettono dispositivi sul mercato senza ricorrere a una delle previste procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 52 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

33. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 53, paragrafo 2, 54, paragrafo 3, 55 paragrafo 1 e 56, paragrafi 4 e 5, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque utilizza dispositivi medici per il trattamento di singoli pazienti nei casi di cui all'articolo 11, comma 9, del presente decreto, senza aver richiesto la prevista autorizzazione, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

35. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che omettono di inviare le comunicazioni di cui all'articolo 16, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Nel caso in cui la violazione riguardi l'avvio di una indagine clinica senza la prescritta autorizzazione, la sanzione è aumentata di un terzo.

36. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le prescrizioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 62, paragrafi 2, 4 e 6, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.300 euro.

37. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative alle indagini cliniche di cui all'articolo 74, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

38. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare a indagini cliniche di cui all'articolo 75 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

39. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulle comunicazioni dovute al termine di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata di cui all'articolo 77, paragrafo 1, del regolamento, notificandole al di fuori dei termini previsti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

40. Salvo che il fatto costituisca reato, e fatta salva la responsabilità civile conseguente ai danni eventualmente provocati, gli operatori sanitari che forniscono informazioni ai soggetti che partecipano alle indagini cliniche o a coloro che li rappresentano legalmente violando le prescrizioni dell'articolo 63 del regolamento, in tema di modalità di acquisizione del consenso informato, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

41. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione delle indagini cliniche di cui all'articolo 72 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

42. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua indagini cliniche in strutture non rispondenti ai requisiti stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 16, comma 8, del presente decreto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente comma, si applicano a decorrere dalla data di adozione del decreto di cui al citato articolo 16, comma 8.

43. Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 80 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

44. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 87 e 88 del regolamento, nonché di provvedere tempestivamente a svolgere le indagini necessarie, implementare le necessarie conseguenti azioni ed effettuare le previste comunicazioni, come previsto dall'articolo 89 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

45. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire le comunicazioni di cui all'articolo 10, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro

46. L'operatore economico che nei casi previsti dall'articolo 94 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica ai fabbricanti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dagli articoli 95, paragrafi 1 e 3, e 97, paragrafo 1, del regolamento, o che, nel caso previsto dall'articolo 19, comma 10, del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.

47. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 109 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

48. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

49. All'accertamento delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

50. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

51. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'ISTAT, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

52. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del Capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

53. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente, oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge 24 novembre 1981, n. 689, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

54. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto, ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il Prefetto.

Art. 28.

Istituzione del fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Nello stato di previsione del Ministero della salute è istituito un fondo per il governo dei dispositivi medici alimentato, ai sensi dell'articolo 15, comma 2, lettera *h)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53, da una quota annuale pari allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta

sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al SSN dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici.

2. La quota annuale di cui al comma 1, è versata da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici ad apposito capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo di cui al comma 1.

3. Fermo restando il vincolo di destinazione per il governo dei dispositivi medici, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri e le modalità per il versamento delle quote annuali, per il monitoraggio, nonché per la gestione del fondo di cui al comma 1.

4. Qualora le attività per le quali si impiegano le risorse del fondo di cui al comma 1, afferiscano alla competenza di istituzioni regionali, il decreto di cui al comma 3, è adottato sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano.

5. I servizi resi dal Ministero della salute per le attività di cui all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento, possono essere finanziati a valere sul fondo alimentato dal contributo di cui al comma 1.

6. Un terzo delle risorse del fondo di cui al comma 1, è vincolato al finanziamento delle attività del programma nazionale di valutazione HTA dei dispositivi medici attribuite all'AGENAS ai sensi dell'articolo 22 del presente decreto.

Art. 29.

Definizione dei tetti di spesa

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)*, e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Art. 30.

Disposizioni tariffarie

1. Con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale.

2. Fino all'adozione del decreto o dei decreti di cui al comma 1, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 38 del regolamento, nonché alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'articolo 44 del regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 60 del regolamento, si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.

3. Le entrate derivanti dalle tariffe determinate ai sensi del comma 1, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute.

Art. 31.

Disposizioni transitorie e finali

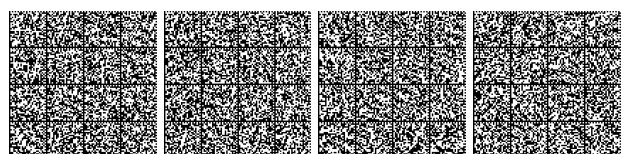
1. Fino al 27 maggio 2025, per i dispositivi di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del regolamento, continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni.

2. Per i dispositivi medici immessi in commercio ai sensi dell'articolo 120 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva 90/385/CEE, o della direttiva 93/42/CEE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

3. Fino al 27 maggio 2024, continua ad applicarsi il regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione, del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, per gli aspetti relativi alla sorveglianza e al monitoraggio degli organismi notificati.

4. Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 120, paragrafo 3, del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 15, commi 5-*bis* e 5-*ter*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, nonché quelle contenute negli articoli 7-*bis* e 5, commi 5, 5-*quinquies*.1, 5-*quinquies*.2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nei decreti applicativi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo Sistema Informativo Sanitario di cui alla legge 23 dicembre 2000, n. 388, per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e alle indagini cliniche di cui agli articoli 10 e 16 del presente decreto.

5. Dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento, e fino alle abrogazioni di all'articolo 32, commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 e 9, del presente decreto, al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni del regolamento per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti i rapporti di vigilanza, le indagini cliniche, la registrazione di dispositivi e operatori economici, nonché le notifiche di certificazione, è consentito l'impiego delle modalità di comunicazione dettate dalle disposizioni di cui al comma 4.

6. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 120 del regolamento.

Art. 32.

Abrogazioni

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10, i decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, sono abrogati dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 9, commi 2 e 7, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, con riferimento alle disposizioni contenute nei decreti applicativi, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

3. L'articolo 13, commi 1, 2, 3, 3-*bis* e 3-*ter*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

4. L'articolo 13-*bis*, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

5. L'articolo 13-*bis*, comma 1, lettere *c)* e *d)*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

6. L'articolo 15, commi 5-*bis* e 5-*ter*, del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

7. L'articolo 5, commi 5, 5-*quinquies*.1 e 5-*quinquies*.2, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

8. L'articolo 7-*bis*, commi 1, 3 e 4 del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

9. L'articolo 7-*ter*, comma 1, lettere *b)* e *c)*, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento.

10. Le disposizioni dei decreti legislativi 24 febbraio 1997, n. 46, e 14 dicembre 1992, n. 507, relative ai dispositivi medici di cui all'articolo 120, paragrafi 3 e 4, del regolamento, restano in vigore fino al 27 maggio 2025, nella misura necessaria all'applicazione di tali paragrafi.

Art. 33.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 9 della Costituzione prevede che la Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione.

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2 L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta l'art 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 5 maggio 2017, n. L 117.

— La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, è pubblicata nella G.U.C.E. 28 novembre 2001, n. L 311.

— Il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, è pubblicato nella G.U.C.E. 1° febbraio 2002, n. L 31.

— Il regolamento (CE) 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, sui prodotti cosmetici (rifusione) (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 22 dicembre 2009, n. L 342.

— Il regolamento n. 2019/1020/UE, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella G.U.U.E. 25 giugno 2019, n. L 169.

— Si riporta l'art 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97:

«Art. 15*(Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE)2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione).* — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)*, e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di micro impresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema *UDI)*, previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di *Health technology assessment* (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.».

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della L. 23 ottobre 1992, n. 421» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O.

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

— Il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2010, n. 41, S.O.

— Si riporta l'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78 «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.:

«Art. 9-*ter (Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere *a)*, *b)* ed *f)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

2. Le disposizioni di cui alla lettera *a)* del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-*bis* e 160-*ter* del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera *b)* del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al de-

creto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-*bis*, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera *b)*, per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale»;

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-*bis*. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge».

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

«33-*bis*. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-*ter*. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».

— Si riporta l'art. 3 del decreto legislativo del 28 agosto 1997, n. 281, recante «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202:

«Art. 3 (*Intese*). —1. Le disposizioni del presente articolo si applicano a tutti i procedimenti in cui la legislazione vigente prevede un'intesa nella Conferenza Stato-regioni.

2. Le intese si perfezionano con l'espressione dell'assenso del Governo e dei presidenti delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

3. Quando un'intesa espressamente prevista dalla legge non è raggiunta entro trenta giorni dalla prima seduta della Conferenza Stato-regioni in cui l'oggetto è posto all'ordine del giorno, il Consiglio dei Ministri provvede con deliberazione motivata.

4. In caso di motivata urgenza il Consiglio dei Ministri può provvedere senza l'osservanza delle disposizioni del presente articolo. I provvedimenti adottati sono sottoposti all'esame della Conferenza Stato-regioni nei successivi quindici giorni. Il Consiglio dei ministri è tenuto ad esaminare le osservazioni della Conferenza Stato-regioni ai fini di eventuali deliberazioni successive.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 2, lett. *a)* del decreto legislativo del 27 gennaio 2010, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2010, n. 41, S.O.:

«Art. 2 (*Definizioni*). — *Omissis*.

2. Si applicano le definizioni seguenti:

a) «macchina» propriamente detta:

1) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;

2) insieme di cui al numero 1), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;

3) insieme di cui ai numeri 1) e 2), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;

4) insiemi di macchine, di cui ai numeri 1), 2) e 3), o di quasi-macchine, di cui alla lettera *g)*, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

5) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

Omissis.».

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 12, comma 10, del decreto-legge 12 ottobre 2012, n. 179, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 ottobre 2012, n. 245, S.O, recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 18 dicembre 2012, n. 294, S.O., così recita:

«Art. 12 *(Fascicolo sanitario elettronico, sistemi di sorveglianza nel settore sanitario e governo della sanità digitale). — Omissis*.

10. I sistemi di sorveglianza e i registri di mortalità, di tumori e di altre patologie, di trattamenti costituiti da trapianti di cellule e tessuti e trattamenti a base di medicinali per terapie avanzate o prodotti di ingegneria tessutale e di impianti protesici sono istituiti ai fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione, programmazione sanitaria, verifica della qualità delle cure, valutazione dell'assistenza sanitaria e di ricerca scientifica in ambito medico, biomedico ed epidemiologico allo scopo di garantire un sistema attivo di raccolta sistematica di dati anagrafici, sanitari ed epidemiologici per registrare e caratterizzare tutti i casi di rischio per la salute, di una particolare malattia o di una condizione di salute rilevante in una popolazione definita.».

— La legge 5 giugno 2012, n. 86, recante «Istituzione del registro nazionale e dei registri regionali degli impianti protesici mammari, obblighi informativi alle pazienti, nonché divieto di intervento di plastica mammaria alle persone minori», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2012, n. 148.

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 19:

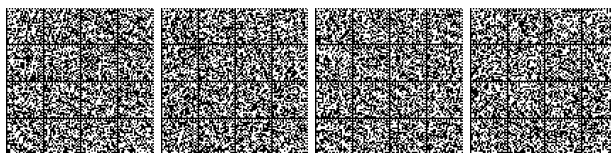
— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 21:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il Regolamento (UE) 2016/679 del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 4 maggio 2016, n. L 119.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale alregolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga ladirettiva 95/46/CE, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il regolamento (UE) 2018/1725 sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 21 novembre 2018, n. L 295.

Note all'art. 22:

— Il testo dell'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2014, n. 300, S.O., così recita:

«*Omissis*.

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presìdi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per *Health Technology Assessment* (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Omissis.».

— Il testo dell'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della L. 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O., così recita:

«Art. 5 *(Agenzia per i servizi sanitari regionali)*. — 1. È istituita una agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanità, con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

Omissis.».

— Il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, S.O., è stato convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2015 n. 125, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.

Note all'art. 23:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 24:

— Il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O., così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "servizi della società dell'informazione": le attività economiche svolte in linea - on line - nonché i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;

Omissis.».

—Si riporta il testo degli articoli 14, 15 e 16 del citato decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70:

«Art. 14 *(Responsabilità nell'attività di semplice trasporto - Mere conduit)*. — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, o nel fornire un accesso alla rete di comunicazione, il prestatore non è responsabile delle informazioni trasmesse a condizione che:

a) non dia origine alla trasmissione;

b) non selezioni il destinatario della trasmissione;

c) non selezioni né modifichi le informazioni trasmesse.

2. Le attività di trasmissione e di fornitura di accesso, di cui al comma 1, includono la memorizzazione automatica, intermedia e transitoria delle informazioni trasmesse, a condizione che questa serva solo alla trasmissione sulla rete di comunicazione e che la sua durata non ecceda il tempo ragionevolmente necessario a tale scopo.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 2, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 15 *(Responsabilità nell'attività di memorizzazione temporanea - caching)*. — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile della memorizzazione automatica, intermedia e temporanea di tali informazioni effettuata al solo scopo di rendere più efficace il successivo inoltro ad altri destinatari a loro richiesta, a condizione che:

a) non modifichi le informazioni;

b) si conformi alle condizioni di accesso alle informazioni;

c) si conformi alle norme di aggiornamento delle informazioni, indicate in un modo ampiamente riconosciuto e utilizzato dalle imprese del settore;

d) non interferisca con l'uso lecito di tecnologia ampiamente riconosciuta e utilizzata nel settore per ottenere dati sull'impiego delle informazioni;

e) agisca prontamente per rimuovere le informazioni che ha memorizzato, o per disabilitare l'accesso, non appena venga effettivamente a conoscenza del fatto che le informazioni sono state rimosse dal luogo dove si trovavano inizialmente sulla rete o che l'accesso alle informazioni è stato disabilitato oppure che un organo giurisdizionale o un'autorità amministrativa ne ha disposto la rimozione o la disabilitazione.

2. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 16 *(Responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni - hosting)*. — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione. consistente nella memorizzazione di informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile delle informazioni memorizzate a richiesta di un destinatario del servizio, a condizione che detto prestatore:

a) non sia effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e, per quanto attiene ad azioni risarcitorie, non sia al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illiceità dell'attività o dell'informazione;

b) non appena a conoscenza di tali fatti, su comunicazione delle autorità competenti, agisca immediatamente per rimuovere le informazioni o per disabilitarne l'accesso.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano se il destinatario del servizio agisce sotto l'autorità o il controllo del prestatore.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa competente può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.».

Note all'art. 25:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti» presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183", è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2013, n. 98.

— Il testo dell'articolo 118 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O., così recita:

«Art. 118 *(Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico)*. — 1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-*quater* e sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248.

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall' articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. – 5.

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera *b)*, e dell'articolo 117, comma 1, lettere *c)* ed *f)*;

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera *b)*, con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera *b)*, ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.».

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— Per i riferimenti normativi all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, si veda nelle note all'art. 24.

— Il regolamento (CE) 9 luglio 2008, n. 765/2008 che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 13 agosto 2008, n. L 218.

— La Raccomandazione della Commissione 6 maggio 2003, n. 2003/361/CE relativa alla definizione delle micro imprese, piccole e medie imprese, è pubblicata nella G.U.U.E. 20 maggio 2003, n. L 124.

— La legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

— Il testo degli articoli 11 e 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., così recita:

«Art. 11 *(Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie).* — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.»

«Art. 17 *(Obbligo del rapporto).* — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con regio decreto 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del decreto del Presidente della Repubblica 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

Note all'art. 28:

— Il testo dell'art. 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 15. *(Principi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE)2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione).* — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'art. 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti principi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)*, e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dallalegge 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema *UDI)*, previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di *Health technology assessment* (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.

Omissis.».

— Il testo dell'art. 9-*ter* del decreto-legge19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, S.O., convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, così recita:

«Art. 9-*ter (Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere *a)*, *b)* ed *f)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di

pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli *standard* qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

2. Le disposizioni di cui alla lettera *a)* del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-*bis* e 160-*ter* del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera *b)* del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. È fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-*bis*, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui aldecreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera *b)*, per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale»;

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

«1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeu-

ticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-*bis*. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge».

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

«33-*bis*. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-*ter*. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per il testo dell'art. 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, vedasi le note all'art. 28.

Note all'art. 30:

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 31:

— La direttiva 20 giugno 1990, n. 90/385/CEE del Consiglio, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, è pubblicata nella G.U.C.E. 20 luglio 1990, n. L 189.

— La direttiva 14 giugno 1993, n. 93/42/CEE del Consiglio, concernente i dispositivi medici, è pubblicata nella G.U.C.E. 12 luglio 1993, n. L 169.

— Il regolamento di esecuzione della commissione (CE) 24 settembre 2013, n. 920/2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma della direttiva del Consiglio 90/385/CEE sui dispositivi medici impiantabili attivi e della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, sui dispositivi medici, è pubblicato nella G.U.U.E. 25 settembre 2013, n. L 253.

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

— L'art. 15 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O, così recita:

«Art. 15 *(Organismi designati ad attestare la conformità)*. — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedimentali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.»

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della salute che provvede d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

5. Il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della salute per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-*bis*. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-*ter*. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della salute. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-*quater*. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della salute 1° luglio 1998, n. 318.

5-*quinquies*. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.».

— Il testo dell'art 7-*bis* del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, così recita:

«Art. 7-*bis (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio.)*. — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.».

— Il testo dell'art. 5 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, così recita:

«Art. 5 *(Certificazione* CE). — 1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;

2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5.

1-*bis*. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario del fabbricante del dispositivo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE. L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della salute e dello sviluppo economico a cura degli stessi.

5-*bis*. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo notificato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-*ter*. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-*quater*. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

5-*quinquies*. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.

5-*quinquies*.1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-*quinquies*.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-*quinquies*.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.

5-*sexies*. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.

5-*sexies*.1. Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.

5-*septies*. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni.».

— Per il testo dell'art.13 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, si veda nelle note all'art. 32.

— La legge 23 dicembre 2000, n. 388, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge finanziaria 2001), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2000, n. 302, S.O.

Note all'art. 32:

— Il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, recante «Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 marzo 1997, n. 54, S.O.

— Il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305.

— Il testo degli articoli 9, 13, 13-*bis* e 15, del citato decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, così recita:

«Art. 9 *(Vigilanza sugli incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio).* — 1. Ai fini del presente decreto si intende per incidente:

a) qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche e delle prestazioni di un dispositivo medico, nonché qualsiasi inadeguatezza nell'etichettatura o nelle istruzioni per l'uso che possono essere o essere stati causa di decesso o grave peggioramento delle condizioni di salute di un paziente o di un utilizzatore;

b) qualsiasi motivo di ordine tecnico o medico connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo medico che, per le ragioni di cui alla lettera *a)*, comporti il ritiro sistematico dei dispositivi dello stesso tipo da parte del fabbricante.

2.Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente, come definito dal comma 1, lettera *a)*, che coinvolga un dispositivo medico, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali.

3. La comunicazione di cui al comma 2 è effettuata direttamente o tramite la struttura sanitaria ove avviene l'incidente segnalato, nel rispetto di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi medici.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

5. Fatto salvo l'obbligo di comunicazione previsto al comma 4, il Ministero della salute assicura la comunicazione al fabbricante o al suo mandatario delle informazioni ricevute ai sensi dei commi 2 e 3, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati sono tenuti a comunicare al fabbricante o al mandatario, direttamente o tramite la struttura sanitaria di appartenenza e, quindi, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico, ogni altro inconveniente che, pur non integrando le caratteristiche dell'incidente di cui al comma 1, lettera *a)*, possa consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute dei pazienti e degli utilizzatori.

7. Nei termini e con le modalità stabilite con uno o più decreti ministeriali, il fabbricante o il suo mandatario hanno l'obbligo di dare immediata comunicazione al Ministero della salute di qualsiasi incidente, come definito al comma 1, di cui siano venuti a conoscenza, nonché delle azioni correttive di campo intraprese per ridurre i rischi di decesso o di grave peggioramento dello stato di salute associati all'utilizzo di un dispositivo medico.

8. Il Ministero della salute registra i dati relativi agli incidenti, come definiti al comma 1, riguardanti i dispositivi medici.

9. Il Ministero della salute dopo aver effettuato una valutazione, se possibile insieme al fabbricante o al suo mandatario, informa immediatamente la Commissione europea e gli altri Stati membri in merito alle misure adottate o previste per ridurre al minimo il ripetersi di incidenti, ivi incluse le informazioni sugli incidenti dai quali la valutazione ha avuto origine.»

«Art. 13 *(Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio).* — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio secondo le procedure previste all'articolo 11, commi 5 e 6, e qualsiasi altra persona fisica o giuridica che esercita le attività di cui all'articolo 12 se ha sede legale nel territorio italiano, comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui al comma 1 o di cui al successivo comma 3-*bis*, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute le informazioni di cui rispettivamente ai commi 1 o 3-*bis*.

3. Il Ministero della salute, su richiesta, comunica agli altri Stati membri e alla Commissione le informazioni fornite dal fabbricante o dal suo mandatario, di cui al comma 1.

3-*bis*. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi a nome proprio delle classi III, II-b e II-a informa il Ministero della sanità di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi, unitamente alle etichette e alle istruzioni per l'uso, quando tali dispositivi sono messi in servizio in Italia.

3-*ter*. Il Ministero della salute stabilisce, con decreto, le modalità per la trasmissione dei dati di cui al presente articolo.

3-*quater*. Il Ministero della salute verifica annualmente la compatibilità dell'ulteriore vigenza del presente articolo con lo stato di attivazione della banca dati europea di cui all'articolo 13-*bis*.»

«Art. 13-*bis (Banca dati europea).* — 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei mandatari, nonché dei dispositivi di cui all'articolo 13, ad esclusione dei dati relativi ai dispositivi su misura;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati II, III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita dall'articolo 9;

d) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 14.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.»

«Art. 15 *(Organismi designati ad attestare la conformità).* — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 11, nonché i compiti specifici per i quali sono stati autorizzati, i soggetti che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione e fino alla sua entrata in vigore, i requisiti e le prescrizioni procedimentali sono fissati, rispettivamente, negli allegati XI e XII.

2. I soggetti interessati inoltrano istanza al Ministero della salute che provvede d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, di concerto con il Ministero dello sviluppo economico, entro novanta giorni; decorso tale termine si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata. L'autorizzazione è revocata quando i requisiti di cui al comma 1 vengano meno ovvero nel caso in cui siano accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie, si provvede con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico.

5. Il Ministero della salute e il Ministero dello sviluppo economico vigilano sull'attività degli organismi designati. Il Ministero della salute per il tramite del Ministero degli affari esteri notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi designati ad espletare le procedure di certificazione ed ogni successiva variazione.

5-*bis*. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi notificati deve essere inviata al Ministero della salute e al Ministero dello sviluppo economico, a cura degli stessi. L'organismo notificato fornisce altresì al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa gli altri organismi designati sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-*ter*. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti della presente direttiva non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero della salute. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-*quater*. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato XI e al decreto del Ministro della salute 1° luglio 1998, n. 318.

5-*quinquies*. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati da II a VI.».

— Il testo degli articoli 5, 7-*bis* e 7-*ter*, del citato decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, così recita:

«Art. 5 *(Certificazione* CE). — 1. Ai fini dell'apposizione della marcatura CE di conformità, per dimostrare che un dispositivo medico impiantabile attivo, che non sia un dispositivo su misura o destinato ad indagini cliniche, corrisponde ai requisiti essenziali di cui all'allegato 1, il fabbricante sceglie una delle seguenti procedure:

a) la procedura relativa alla dichiarazione di conformità CE di cui all'allegato 2;

b) la procedura relativa alla certificazione CE di cui all'allegato 3 insieme con:

1) la procedura relativa alla verifica CE di cui all'allegato 4;

2) la procedura relativa alla dichiarazione CE di conformità di cui all'allegato 5.

1-*bis*. Le procedure di cui agli allegati 3 e 4 possono essere eseguite anche dal mandatario del fabbricante del dispositivo.

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono fissati i requisiti dei quali devono essere in possesso gli organismi da designare ai fini dello svolgimento delle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE previste dal presente decreto.

3. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico sono designati gli organismi autorizzati allo svolgimento dei compiti attinenti alle procedure relative al rilascio delle certificazioni CE. L'autorizzazione ha durata quinquennale rinnovabile ed è revocata se vengono meno i requisiti di cui al comma 2, ovvero se sono accertate gravi o reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

4. Le spese necessarie per l'attestazione di conformità dei dispositivi sono a carico del richiedente.

5. Copia dei certificati CE di conformità emessi dagli organismi designati ai sensi del comma 3, deve essere inviata ai Ministeri della salute e dello sviluppo economico a cura degli stessi.

5-*bis*. Nel procedimento di valutazione della conformità del dispositivo di cui al comma 1, il fabbricante o l'organismo notificato ai sensi del comma 3, tengono conto di tutti i risultati disponibili delle operazioni di valutazione e di verifica eventualmente svolte, secondo la disciplina del presente decreto in una fase intermedia della fabbricazione.

5-*ter*. Se il procedimento di valutazione della conformità presuppone l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante, o il suo mandatario possono rivolgersi ad un organismo di loro scelta nell'ambito delle competenze per le quali l'organismo stesso è stato designato.

5-*quater*. L'organismo può esigere, giustificando debitamente la richiesta, informazioni o dati necessari per rilasciare o non ritirare il certificato di conformità ai fini della procedura scelta dall'interessato.

5-*quinquies*. Le decisioni adottate dagli organismi notificati a norma degli allegati 2, 3 e 5 hanno una validità massima di cinque anni e possono essere prorogati per i successivi di cinque anni al massimo, su richiesta presentata entro il termine convenuto nel contratto firmato dalle due parti.

5-*quinquies*.1. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute tutte le informazioni sui certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati e informa parimenti gli altri organismi, designati in forza del comma 3, sui certificati sospesi, ritirati o rifiutati e, su richiesta, sui certificati rilasciati. Esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

5-*quinquies*.2. Qualora un organismo notificato constati che i requisiti pertinenti del presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante, oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della salute in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nei casi in cui risulti necessario l'intervento del Ministero. Il Ministero della salute informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

5-*quinquies*.3. L'organismo notificato fornisce al Ministero della salute, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità ai requisiti di cui all'allegato 8.

5-*sexies*. Il Ministero della salute autorizza, su richiesta motivata, l'immissione in commercio e la messa in servizio, nel territorio nazionale, di singoli dispositivi per i quali le procedure di cui agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate o completate, il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute. La domanda d'autorizzazione deve contenere la descrizione del dispositivo, dell'azione principale cui è destinato e dei motivi per i quali la domanda è stata presentata. Il Ministero della salute comunica, entro trenta giorni, il provvedimento in merito alla autorizzazione.

5-*sexies*.1. Per il trattamento di singoli pazienti, a scopo compassionevole, in casi eccezionali di necessità ed urgenza e con le modalità stabilite con successivo decreto ministeriale, il Ministero della salute autorizza l'uso di dispositivi medici per i quali le procedure indicate agli articoli 5, comma 1, e 6, comma 1, non sono state espletate.

5-*septies*. Il Ministero della salute, d'intesa con il Ministero dello sviluppo economico può stabilire, conformemente alla procedura comunitaria, che in deroga al comma 1 e all'art. 6, comma 1, ai fini della conformità di un dispositivo o di una categoria di dispositivi, venga obbligatoriamente seguita una delle procedure specifiche previste in dette disposizioni.»

«Art. 7-*bis (Registrazione delle persone responsabili dell'immissione in commercio.)*. — 1. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo la procedura di cui all'articolo 6, comma 1, e che ha sede legale nel territorio italiano comunica al Ministero della salute il proprio indirizzo e la descrizione dei dispositivi in questione.

2. A richiesta, il Ministero della salute informa gli Stati membri e la Commissione circa i dati di cui ai commi 1 e 3.

3. Il fabbricante che immette in commercio dispositivi medici impiantabili attivi a nome proprio, secondo le procedure di cui all'articolo 5, comma 1, informa il Ministero della salute di tutti i dati atti ad identificare tali dispositivi unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso, quando i dispositivi sono messi in servizio in Italia.

4. Se non ha sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio un dispositivo, di cui ai commi 1 o 3, designa un unico mandatario nell'Unione europea. Il mandatario comunica al Ministero della salute le informazioni richieste al comma 3 e, se ha sede legale nel territorio italiano, quelle di cui al comma 1.»

«Art. 7-*ter (Banca dati europea.)* — 1. Il Ministero della salute trasmette alla banca dati europea le seguenti informazioni:

a) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati 2, 3, 4 e 5;

b) i dati ottenuti in base alle procedure di vigilanza definite agli art. 11;

c) i dati relativi alle indagini cliniche di cui all'articolo 7.

2. L'applicazione del comma 1 non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.».

— Per i riferimenti al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, si veda nelle note alle premesse.

22G00145

DECRETO LEGISLATIVO 5 agosto 2022, n. **138**.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della commissione, nonché per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) 2022/112 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente ai sensi dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020 e, in particolare, l'articolo 15, concernente princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva n. 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione;

Visto il regolamento (UE) n. 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva n. 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, recante attuazione della direttiva n. 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante attuazione della direttiva n. 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva n. 95/16/CE relativa agli ascensori;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante riordino del Ministero della sanità, a norma dell'articolo 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421, che istituisce l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS);

Visto il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, recante disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali, e, in particolare, l'articolo 9-*ter*, concernente la razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 5 maggio 2022;

Sentito il Garante per la protezione dei dati personali;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, nella seduta del 21 giugno 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Oggetto, finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo detta le disposizioni necessarie all'adeguamento del quadro normativo nazionale al regolamento (UE) n. 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, di seguito denominato: «regolamento», nonché le disposizioni necessarie all'attuazione dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni contenute nell'articolo 2 del regolamento.

2. Ai fini del presente decreto si applica, altresì, la seguente definizione:

a) reclamo: comunicazione scritta, in formato elettronico o orale che dichiara carenze correlate a identità, qualità, durabilità, affidabilità, usabilità, sicurezza o prestazioni di un dispositivo o relative a un servizio che influisce sulle prestazioni di tali dispositivi.

Art. 3.

Autorità competente e Autorità responsabile degli organismi notificati

1. Il Ministero della salute è designato quale autorità competente ai sensi e per gli effetti di cui all'articolo 96 del regolamento. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità dello Stato membro competente in ordine agli adempimenti e all'esercizio di potestà amministrative in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro, per essa deve intendersi il Ministero della salute.

2. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati contenuta nel capo IV del regolamento, e fermo restando quanto disposto dalla normativa nazionale in ordine alla loro costituzione, l'autorità responsabile degli organismi notificati è il Ministero della salute, nel rispetto delle prescrizioni e degli adempimenti di cui all'articolo 31 dello stesso regolamento.

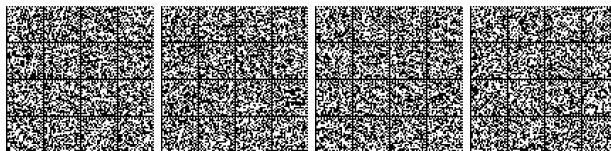
3. Sono fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico quale punto di contatto nazionale del sistema informativo NANDO (*New approach notified and designated organisations*) e, per gli aspetti non disciplinati dal regolamento, in materia di commercializzazione dei dispositivi, nonché le competenze dell'Autorità della concorrenza e del mercato (AGCM) in materia di pratiche commerciali scorrette ai sensi del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante il «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229».

4. Ogniqualvolta il regolamento fa riferimento all'autorità competente nazionale per i medicinali, per essa si intende l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA).

Art. 4.

Messa a disposizione sul mercato, messa in servizio e obblighi degli operatori economici

1. Per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione, la messa in servizio dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e gli obblighi degli operatori economici, si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo II del regolamento.

2. In relazione a quanto previsto dall'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento, il Ministero della salute può chiedere alle istituzioni sanitarie stabilite sul territorio nazionale di trasmettere eventuali informazioni che esso ritenga di richiedere.

3. Resta ferma la possibilità per il Ministero della salute di disporre ispezioni *in loco*, nonché limitazioni alla fabbricazione e all'utilizzo di qualsiasi tipologia specifica di dispositivi messi in servizio ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento.

4. Con decreto del Ministro della salute, secondo quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 8, del regolamento, possono essere stabilite limitazioni all'uso di qualsiasi tipologia specifica di dispositivo, relativamente ad aspetti non disciplinati dal regolamento.

Art. 5.

Requisiti generali di sicurezza e prestazioni

1. I requisiti generali di sicurezza e prestazioni che ogni dispositivo medico-diagnostico in vitro deve soddisfare sono quelli previsti nell'allegato I del regolamento.

2. Conformemente a quanto previsto dall'articolo 1, paragrafo 6, del regolamento, laddove esista un rischio per la salute dei pazienti, degli operatori tecnici e dei terzi, i dispositivi che sono anche macchine, ai sensi dell'articolo 2, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, rispettano i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nell'allegato I del citato decreto legislativo, qualora tali requisiti siano più specifici rispetto a quelli stabiliti nell'allegato I, capo II, del regolamento.

Art. 6.

Libera circolazione e dispositivi per destinazioni particolari

1. È consentita la presentazione di dispositivi non conformi al presente decreto in occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni o manifestazioni simili, a condizione che sia indicato in modo chiaramente visibile che tali dispositivi sono destinati unicamente alla presentazione o alla dimostrazione e che non possono essere messi a disposizione se non conformi al regolamento e al presente decreto.

2. Le informazioni e le indicazioni relative a qualsiasi tipologia di dispositivo, fornite per iscritto dal fabbricante all'utilizzatore e al paziente conformemente all'allegato I, paragrafo 20, del regolamento, sono espresse in lingua italiana al momento della consegna all'utilizzatore finale, per uso professionale o per qualsiasi altra utilizzazione.

Art. 7.

Organismi notificati

1. Con riferimento alla disciplina degli organismi notificati si applicano le disposizioni contenute negli articoli da 31 a 46 del regolamento.

2. L'organismo notificato stabilito nel territorio italiano è tenuto a redigere i documenti indicati negli articoli 34 e 35 del regolamento in lingua italiana.

3. Il Ministero della salute informa l'organismo notificato dell'esito della procedura di designazione e rilascia l'autorizzazione, tenendo conto della raccomandazione formulata dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG), secondo quanto previsto dall'articolo 35, paragrafo 9, del regolamento.

4. Il Ministero dello sviluppo economico, in qualità di punto di contatto nazionale, mediante il sistema informativo NANDO (*New approach notified and designated organisations*) notifica alla Commissione e agli altri Stati membri la designazione degli organismi di valutazione della conformità.

5. Con decreto del Ministro della salute possono essere definite ulteriori modalità per lo svolgimento delle attività di designazione, monitoraggio e rivalutazione degli organismi notificati.

Art. 8.

Valutazione della conformità e autorizzazioni in deroga

1. Ai fini della valutazione della conformità del dispositivo medico-diagnostico in vitro si osservano le prescrizioni contenute nell'articolo 48 del regolamento e le procedure ivi indicate.

2. Tutti i documenti, compresi la documentazione tecnica e i rapporti di *audit*, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 48, paragrafi da 1 a 10, del regolamento, sono redatti in lingua italiana o in un'altra lingua comunitaria accettata dall'organismo notificato. L'organismo notificato avente sede in Italia, su richiesta del Ministero della salute, rende disponibile detta documentazione tradotta, con perizia giurata, in lingua italiana.

3. In casi eccezionali di necessità e urgenza, conformemente a quanto previsto dall'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento, il Ministero della salute può autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio nazionale, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 48, paragrafi da 1 a 10, non sono state espletate o completate, ma il cui impiego è nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti. La deroga eventualmente autorizzata ha validità temporalmente limitata e può essere soggetta a condizioni o prescrizioni specifiche.

4. La richiesta di autorizzazione di cui al comma 3, presentata dal fabbricante:

a) identifica chiaramente il dispositivo, contiene la descrizione del dispositivo, della destinazione d'uso e le informazioni del fabbricante;

b) indica i motivi per i quali la domanda stessa è stata presentata, indica le circostanze per cui il fabbricante non ha potuto completare o iniziare la valutazione della conformità identificando circostanze eccezionali e imprevedibili, dichiara e documenta l'indisponibilità sul mercato di dispositivi alternativi marcati CE;

c) è accompagnata da una dichiarazione da parte di istituzioni sanitarie che attesti che l'eventuale rilascio dell'autorizzazione è nell'interesse della protezione della salute pubblica o della sicurezza o salute dei pazienti.

5. Nella valutazione delle domande il Ministero della salute può avvalersi del supporto dell'Istituto superiore di sanità e del Consiglio superiore di sanità.

6. Il Ministero della salute comunica la propria decisione in merito alla domanda di autorizzazione entro sessanta giorni dalla ricezione della stessa.

7. Con uno o più decreti, il Ministro della salute può stabilire ulteriori requisiti e specifiche modalità per la presentazione della domanda di cui al comma 3, tenendo conto degli orientamenti UE in materia.

Art. 9.

Registrazione degli operatori economici nel sistema elettronico Eudamed

1. Sulla base del sistema elettronico per la registrazione degli operatori economici predisposto dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 1, del regolamento e con l'osservanza di quanto previsto dal paragrafo 3 di detto articolo, i fabbricanti, i mandatari e gli importatori, prima dell'immissione sul mercato di un dispositivo, sono tenuti a registrarsi, sotto la loro responsabilità, al predetto sistema elettronico, con le modalità previste dall'articolo 28, paragrafo 1, del regolamento.

2. Il Ministero della salute, ai sensi di quanto previsto dall'articolo 28, paragrafi 2 e 6 del regolamento verifica i dati introdotti dai fabbricanti, dai mandatari e dagli importatori nel sistema elettronico a norma del comma 1 e rilascia il numero di registrazione unico attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 27 del regolamento.

3. Il Ministero della salute può utilizzare i dati di cui all'articolo 28 del regolamento per introdurre, con decreto da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e finanze, una tariffa a carico del fabbricante, del mandatario e dell'importatore, tenendo conto del costo reale dei servizi resi e del valore economico delle operazioni di riferimento, in linea con quanto previsto dall'articolo 104 del regolamento.

4. Gli operatori economici osservano le procedure indicate dall'articolo 28, paragrafi 3, 4 e 5, del regolamento.

Art. 10.

Banca dati europea dei dispositivi medici Eudamed

1. Il Ministero della salute, gli organismi notificati, gli operatori economici e gli sponsor inseriscono nella Banca dati dei dispositivi medici (Eudamed) predisposta dalla Commissione ai sensi dell'articolo 30 del regolamento, i dati, secondo le disposizioni riguardanti i seguenti sistemi elettronici:

a) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi di cui all'articolo 26, paragrafo 3, del regolamento;

b) la banca dati UDI di cui all'articolo 25 del regolamento;

c) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli operatori economici di cui all'articolo 27 del regolamento;

d) il sistema elettronico per gli organismi notificati e i certificati di cui all'articolo 52 del regolamento;

e) il sistema elettronico per gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 69 del regolamento;

f) il sistema elettronico per la vigilanza e la sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 87 del regolamento;

g) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 95 del regolamento.

2. Il Ministero della salute garantisce l'implementazione di misure informatiche che assicurino la connessione della banca dati Eudamed alle banche dati esistenti o in via di implementazione e il rispetto da parte degli operatori economici degli obblighi previsti dall'articolo 28, paragrafo 5, del regolamento.

Art. 11.

Banca dati nazionale

1. Il distributore che mette a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro sul territorio italiano è tenuto a registrarsi nella banca dati nazionale, conferendo i propri dati e l'identificazione dei dispositivi presenti in Eudamed in conformità al sistema di identificazione unica del dispositivo (sistema UDI).

2. In caso di modifica dei dati comunicati o di cessazione dell'attività, il distributore è tenuto ad aggiornare le informazioni entro trenta giorni dalla modifica o dalla cessazione dell'attività.

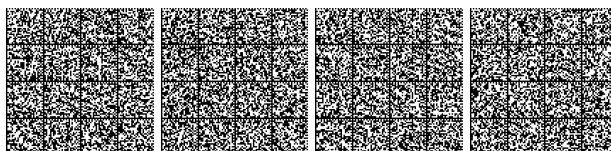
3. Fermo restando quanto previsto al comma 2, entro un anno dal conferimento delle informazioni di cui al comma 1, e successivamente ogni due anni, il distributore è tenuto a confermare l'esattezza dei dati comunicati al Ministero della salute.

4. Fermo restando quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento, i distributori e gli importatori che svolgono le attività di cui all'articolo 16, paragrafo 2, lettere *a)* e *b)*, del regolamento conferiscono al Ministero della salute le informazioni e la documentazione relative ai dispositivi rietichettati e riconfezionati.

5. Al fine di salvaguardare il livello informativo più completo, per le necessità delle strutture del Servizio sanitario nazionale (SSN), inclusa l'acquisizione di dispositivi medico-diagnostici in vitro:

a) tutti gli operatori economici già registrati che intendono mettere a disposizione dispositivi medico-diagnostici in vitro al Servizio sanitario nazionale, possono rendere disponibili nella banca dati nazionale i propri dati e i dati relativi ai dispositivi presenti in Eudamed, identificati in conformità al sistema UDI;

b) il fabbricante che intende mettere a disposizione o mettere in servizio per Servizio sanitario nazionale, dispositivi medico-diagnostici in vitro può conferire, nella banca dati nazionale, le ulteriori informazioni relative ai dispositivi, qualora non disponibili in Eudamed.

6. Il Ministero della salute stabilisce disposizioni relative alle modalità di conferimento e aggiornamento delle informazioni di cui ai commi 1, 2, 3, 4 e 5.

Art. 12.

Identificazione, tracciabilità e nomenclatura dei dispositivi

1. Le istituzioni sanitarie e gli operatori sanitari sono tenuti a registrare e conservare l'identificativo unico del dispositivo (UDI) dei dispositivi che hanno ricevuto, secondo disposizioni stabilite, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, con uno o più decreti del Ministro della salute adottati di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze.

2. Nell'adottare le disposizioni di cui al comma 1, il Ministero della salute tiene conto delle tipologie e delle classi di rischio dei dispositivi, nonché degli orientamenti in materia dell'Unione europea.

3. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono essere determinati ulteriori rami della nomenclatura nazionale al fine di consentire l'aggregazione dei dispositivi in classi omogenee per le necessità del Servizio sanitario nazionale, inclusa l'acquisizione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Art. 13.

Procedure di vigilanza

1. I fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro messi a disposizione sul territorio nazionale, diversi da quelli destinati allo studio delle prestazioni, segnalano al Ministero della salute gli incidenti gravi, ivi inclusi i risultati errati inattesi, e le azioni correttive di sicurezza, secondo le tempistiche e le modalità previste dall'articolo 82 del regolamento. I fabbricanti segnalano, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti diversi da quelli gravi che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o qualsiasi aumento significativo dei risultati errati inattesi stabilito in rapporto alle prestazioni dichiarate del dispositivo di cui all'allegato I, punto 9.1, lettere *a)* e *b)*, del regolamento e precisato nella documentazione tecnica e nelle informazioni sul prodotto.

2. Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente grave, come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68), del regolamento, anche solo sospetto, che coinvolga un dispositivo, sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

3. Gli operatori sanitari pubblici o privati che, durante l'utilizzo, rilevano un incidente diverso da quello definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 68), del regolamento e gli utilizzatori profani e i pazienti che rilevano un incidente che, a prescindere dalla gravità, coinvolga un dispositivo, possono darne comunicazione al Ministero della salute, nei termini e con le modalità stabilite da uno o più decreti del Ministro della salute.

4. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 è effettuata dagli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta o, a seconda dei casi, dagli utilizzatori profani e dai pazienti, sempre nel rispetto di quanto stabilito dalla disciplina nazionale e di eventuali disposizioni regionali che prevedano la presenza di referenti per la vigilanza sui dispositivi.

5. La comunicazione di cui ai commi 2 e 3 da parte degli operatori sanitari pubblici o privati deve essere inviata, altresì, al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo, così come definito dall'articolo 2, paragrafo 1, numero 27) del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti che segnalano incidenti secondo quanto previsto al comma 3 possono darne comunicazione al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del distributore del dispositivo, contestualmente alla comunicazione verso il Ministero della salute.

6. Gli operatori sanitari pubblici o privati, direttamente o tramite la struttura sanitaria coinvolta, sono tenuti a segnalare i reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, al fine di consentire l'adozione delle misure atte a garantire la protezione e la salute pubblica. Della predetta comunicazione deve essere informato contestualmente il Ministero della salute, ai fini delle attività di gestione dei dati di vigilanza e dei reclami, prevista dall'articolo 88, paragrafo 1 del regolamento. Gli utilizzatori profani e i pazienti possono segnalare eventuali reclami al fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici. Con uno o più decreti del Ministro della salute sono definiti i termini e le modalità della segnalazione dei reclami. Gli operatori economici, quali mandatario, importatore, distributore, una volta ricevuti reclami e segnalazioni da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti, hanno l'obbligo di informare il fabbricante, ai sensi degli articoli 11, paragrafo 3, lettera *g)*, 13, paragrafo 8, e 14, paragrafo 5, del regolamento. Il fabbricante, anche per il tramite dei relativi operatori economici, su richiesta del Ministero della salute, mette a disposizione tempestivamente dati e informazioni relativi ai reclami.

7. Il Ministero della salute adotta misure adeguate, quali l'organizzazione di campagne di informazione e di comunicazione mirate a sensibilizzare e incoraggiare la segnalazione di incidenti gravi sospetti da parte di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti.

8. In seguito alla segnalazione di un incidente grave o di risultati errati inattesi, il fabbricante provvede tempestivamente a svolgere le indagini necessarie di cui all'articolo 84 del regolamento, inclusa, se del caso, un'azione correttiva di sicurezza, cooperando con il Ministero della salute e l'organismo notificato, ove coinvolto. Il Ministero della salute valuta i rischi derivanti dalle segnalazioni ricevute e i contenuti dell'avviso di sicurezza proposto dal fabbricante, richiedendo, qualora ne ravvisi la necessità, adeguamenti, misure integrative e ulteriori adempimenti, con oneri a carico del medesimo fabbricante, al fine di preservare la tutela della salute e la sicurezza di operatori sanitari, utilizzatori profani e pazienti. Il fabbricante fornisce al Ministero della salute l'avviso di sicurezza in lingua italiana. Il Ministero della salute valuta, altresì, ai sensi dell'articolo 83 del regolamento, gli incidenti di

cui alle relazioni sulle tendenze e impone al fabbricante, con oneri a proprio carico, di adottare misure appropriate per la tutela della salute pubblica e della sicurezza dei pazienti.

9. Con decreto del Ministro della salute sono individuati i tempi di conservazione dei dati personali eventualmente forniti contestualmente alle comunicazioni di incidenti verificatisi dopo l'immissione in commercio di un dispositivo.

Art. 14.

Studi delle prestazioni

1. Per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si osservano le pertinenti disposizioni contenute nel capo VI del regolamento. Nessuno studio delle prestazioni può essere avviato senza che siano state realizzate le condizioni previste per l'avvio dello studio. Gli studi delle prestazioni di cui all'articolo 58, oltre a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 57 e all'allegato XIII, sono progettati, autorizzati, condotti, registrati e trascritti conformemente al predetto articolo e agli articoli da 59 a 77 e a quelle dell'allegato XIV dello stesso regolamento.

2. Gli studi delle prestazioni relativi a dispositivi recanti la marcatura CE:

a) se valutati ulteriormente nell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 1, del regolamento;

b) se valutati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso, sono disciplinati dall'articolo 70, paragrafo 2, del regolamento.

3. Nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 66 del regolamento, con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda per gli studi delle prestazioni, prevedendo che nella documentazione ad essa allegata sia ricompreso il parere favorevole espresso dal comitato etico competente. Nel medesimo decreto possono essere indicate le modalità attinenti alla convalida della domanda e alla sua relativa valutazione, al rilascio dell'autorizzazione e alla sua relativa notifica.

4. Con decreto del Ministro della salute possono essere stabilite le modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni da parte dello sponsor ai sensi degli articoli 70, paragrafo 1, 71 e 73, del regolamento.

5. Per gli studi delle prestazioni sui dispositivi medico-diagnostici in vitro si applica la normativa nazionale vigente che regola la composizione, l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici, ivi compresa la formulazione in forma espressa del parere e, in particolare, le previsioni legislative in materia di parere valido a livello nazionale, fermo restando l'obbligo per tali organismi di osservare, nello svolgimento delle loro attività, le prescrizioni contenute negli articoli da 57 a 76 del regolamento, nonché negli atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 77 del regolamento.

6. Con decreto del Ministro della salute possono essere individuate le disposizioni aventi la finalità di garantire che le persone incaricate di valutare e convalidare le domande per gli studi delle prestazioni, ovvero di prendere una decisione in merito, non versino in condizioni di conflitto d'interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dagli sperimentatori coinvolti e dalle persone fisiche o giuridiche che finanziano gli studi delle prestazioni, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento.

7. Il Ministero della salute può svolgere attività finalizzate a verificare, anche *in loco*, che gli studi siano condotti in conformità al piano di indagine approvato e a tutte le prescrizioni vigenti in materia di studi delle prestazioni.

8. Il Ministero della salute, quando accerta che lo svolgimento di uno studio delle prestazioni oppure un dispositivo oggetto di uno studio delle prestazioni possono compromettere la salute pubblica, la sicurezza o la salute dei soggetti o degli utenti o le politiche pubbliche adotta le misure opportune per garantire la salute pubblica e la sicurezza.

9. Con decreto del Ministro della salute possono essere definiti i requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di studi delle prestazioni, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento.

10. Il riparto delle spese per la conduzione di studi delle prestazioni è definito con decreto del Ministro della salute.

Art. 15.

Sorveglianza del mercato

1. La sorveglianza sull'applicazione del presente decreto è demandata al Ministero della salute che può disporre verifiche e controlli mediante i propri uffici centrali e periferici, nonché avvalendosi di soggetti appositamente incaricati.

2. Il fabbricante, il mandatario e tutti gli altri operatori economici coinvolti nel procedimento di sorveglianza, sono tenuti ad improntare le proprie interlocuzioni con il Ministero della salute nel rispetto dei principi di correttezza, buona fede, lealtà e collaborazione, rispondendo alle richieste di accertamento di cui al presente articolo in modo puntuale, pertinente, tempestivo e completo.

3. Gli accertamenti possono essere effettuati, anche con metodo a campione, presso gli operatori economici, i fornitori e i subfornitori o presso gli utilizzatori professionali. A tal fine è consentito:

a) l'accesso ai locali degli operatori economici, dei fornitori e dei subfornitori e alle strutture degli utilizzatori professionali, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, lettera *b)*, del regolamento;

b) l'acquisizione della documentazione e di tutte le informazioni necessarie all'accertamento, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento;

c) il prelievo di un campione o l'accesso ai dispositivi a titolo gratuito per l'esecuzione di esami e prove, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, lettera *a)*, del regolamento.

4. Per l'effettuazione degli accertamenti di cui al comma 3, lettera *c)*, il Ministero della salute può avvalersi di organismi tecnici dello Stato o di laboratori accreditati per le prove richieste ai sensi dei pertinenti *standard* armonizzati, ove presenti. Qualora non presenti sul terri-

torio italiano, il Ministero della salute può valutare l'opportunità di rivolgersi a laboratori non accreditati per la specifica prova.

5. I costi delle attività di verifica, accertamento e controllo svolte dal Ministero della salute sono a carico dell'operatore economico.

6. Ai fini dell'attività di sorveglianza, il fabbricante o il suo mandatario mantiene a disposizione del Ministero della salute la documentazione prevista per la valutazione della conformità, incluse etichette ed istruzioni per l'uso, per il periodo indicato nell'allegato IX, capo III, nell'allegato X, paragrafo 6, nell'allegato XI, paragrafo 6, del regolamento.

7. Il fabbricante o, se del caso, il mandatario rende disponibile, su richiesta del Ministero della salute, le informazioni e la documentazione, inclusi i rapporti di *audit*, valutazione e ispezione riguardanti le procedure di cui all'articolo 48, paragrafi da 1 a 10 del regolamento, necessari per dimostrare la conformità del dispositivo, in lingua italiana.

8. Qualora sulla base dei dati ottenuti dalle attività di vigilanza o di sorveglianza del mercato o sulla base di altre informazioni il Ministero della salute abbia motivo di ritenere che i dispositivi possano presentare un rischio inaccettabile o un'altra non conformità, oppure che un dispositivo o una categoria o gruppo di dispositivi specifici possano presentare un rischio potenziale, adotta le conseguenti iniziative osservando le disposizioni contenute negli articoli da 90 a 93 nel regolamento.

9. Ferma restando l'applicazione delle sanzioni di cui all'articolo 27 del presente decreto, il Ministero della salute, quando accerta la violazione delle disposizioni del presente decreto, ordina al fabbricante, al mandatario e a tutti gli altri operatori economici interessati, di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione assegnando un termine per l'adempimento, chiaramente definito. Le azioni da intraprendere sono a cura e a spese dell'operatore economico destinatario del provvedimento.

10. Decorso inutilmente il termine di cui al comma 9, il Ministero della salute adotta adeguate misure per vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o richiamarlo; le misure da intraprendere sono a spese dell'operatore economico destinatario della misura.

11. Le misure previste dai commi 8, 9 e 10 si adottano anche se la marcatura CE è stata apposta impropriamente su prodotti che non sono contemplati dal presente decreto.

Art. 16.

Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e criteri di soluzione delle controversie

1. Per la classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro si osservano le disposizioni contenute nell'articolo 47 e nell'allegato VIII del regolamento.

2. Il Ministero della salute risolve eventuali contrasti sull'applicazione dell'allegato VIII del regolamento, insorti tra il fabbricante, con sede sul territorio italiano, e l'organismo notificato.

3. Qualora il fabbricante non abbia sede nel territorio dell'Unione e non abbia ancora designato un mandatario, la decisione di cui al comma 2 è adottata dal Ministero della salute se la persona fisica o giuridica di cui all'allegato IX, punto 2.2, lettera *b)*, ultimo trattino, del regolamento, ha sede in Italia. In tal caso sono resi disponibili gli elementi informativi ritenuti necessari dal Ministero.

4. Il Ministero della salute, prima di assumere la decisione di cui ai commi 2 e 3, consulta l'autorità competente dello Stato membro che ha designato l'organismo notificato, qualora questo non sia stabilito sul territorio italiano.

Art. 17.

Marcatura CE di conformità

1. I dispositivi, diversi dai dispositivi destinati agli studi delle prestazioni, che sono ritenuti conformi alle prescrizioni del regolamento e del presente decreto recano la marcatura CE di conformità che figura nell'allegato V del medesimo regolamento.

2. La marcatura CE di conformità è soggetta alle prescrizioni di cui all'articolo 18 del regolamento.

Art. 18.

Valutazione delle tecnologie sanitarie

1. Al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del SSN, per il governo dei consumi dei dispositivi medici a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini e di garantire che i processi decisionali del SSN, siano informati da evidenze scientifiche sul potenziale impatto clinico, organizzativo, economico, sociale, legale ed etico dell'introduzione nella pratica clinica di tecnologie sanitarie, nonché al fine di introdurre specifiche classificazioni e condizioni di acquisto a carico del SSN, per l'uso di dispositivi medico-diagnostici in vitro successivamente alla loro commercializzazione, il Ministero della salute, fermo restando quanto previsto dall'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, per il tramite della Cabina di regia per l'*Health technology assessment* (HTA), istituita ai sensi dell'articolo 1, comma 587, lettera *a)*, della medesima legge n. 190 del 2014, promuove l'attuazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici. Alla realizzazione del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici concorre l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, che, anche mediante la stipula di convenzioni con enti pubblici o privati, svolge i seguenti compiti:

a) presentazione di proposte alla Cabina di regia, ai fini di approvazione, per l'identificazione e valutazione precoce delle tecnologie sanitarie innovative riconosciute a potenzialmente elevato impatto clinico, economico, organizzativo e comunque in grado di rispondere alle esigenze assistenziali, anche emergenziali, espresse dal SSN;

b) elaborazione degli indirizzi metodologici che verranno applicati per la produzione dei rapporti di valutazione tecnica multidimensionale nel Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

c) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, realizzazione delle attività di valutazione tecnica multidimensionale e coordinamento delle attività dei soggetti iscritti nell'Albo nazionale dei Centri Collaborativi del Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici;

d) partecipazione alla fase di elaborazione delle raccomandazioni sull'uso delle tecnologie valutate (*appraisal*), svolgendo compiti di coordinamento metodologico nell'ambito delle commissioni consultive che propongono alla Cabina di regia le Raccomandazioni, ai fini della loro adozione, e che sono costituite da esperti, delegati degli Enti istituzionali coinvolti e rappresentanti delle associazioni di portatori di interessi collettivi;

e) in coerenza con le indicazioni della Cabina di regia, attività per la pubblicazione, la diffusione e la verifica degli impatti a livello nazionale degli esiti delle valutazioni di cui alla lettera *c)*, secondo i metodi validati di cui alla lettera *b)*, promuovendone l'utilizzo da parte delle regioni e delle Aziende sanitarie per informare le decisioni in merito all'adozione e all'introduzione delle tecnologie sanitarie e al disinvestimento.

2. Il Ministero della salute, su proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS) approvata dalla Cabina di regia, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con decreto, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Programma nazionale HTA dei dispositivi medici, da aggiornarsi con cadenza triennale.

3. Con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità operative per rendere i procedimenti di acquisto più efficienti tenendo conto delle risultanze conseguenti all'esercizio delle funzioni di HTA, di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, nonché sulla base degli obiettivi individuati dal Programma nazionale di HTA.

4. Restano ferme le disposizioni che attribuiscono all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) competenze in materia di HTA.

5. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabiliti i compiti e la composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici di cui al decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, del quale fanno parte il Ministero della salute, il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e finanze, il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, le regioni, l'Agenzia nazionale per i Servizi sanitari regionali (AGENAS), l'Istituto superiore di sanità, l'Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli Infortuni sul lavoro, una qualificata rappresentanza dell'industria e delle associazioni dei pazienti e dei cittadini.

Art. 19.

Commercio dei dispositivi

1. In attuazione dell'articolo 98 del regolamento con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dello sviluppo economico, possono essere individuati, anche per singole tipologie di dispositivi, i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 5 del presente decreto.

Art. 20.

Offerta in vendita a distanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi offerti in vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, il Ministero della salute è l'autorità cui compete emanare provvedimenti per impedire l'accesso agli indirizzi internet corrispondenti ai siti *web* individuati come promotori di pratiche illegali da parte degli utenti mediante richieste di connessione alla rete internet provenienti dal territorio italiano, ai sensi degli articoli 14, comma 3, 15, comma 2, e 16, comma 3, del medesimo decreto.

2. Qualora necessario, il Ministero della salute indice una conferenza di servizi istruttoria per l'esame dei casi segnalati o riscontrati nella sorveglianza effettuata d'intesa con il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.), finalizzata all'identificazione delle violazioni alla disciplina sulla vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione dei dispositivi. Alla conferenza di servizi partecipano, come amministrazioni interessate, il Ministero dello sviluppo economico e il Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.) e, come osservatori, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato e l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni.

3. Il Ministero della salute dispone, anche a seguito dell'istruttoria della conferenza di servizi di cui al comma 2, con provvedimento motivato, in via d'urgenza, la cessazione di pratiche commerciali consistenti nell'offerta di dispositivi attraverso i mezzi della società dell'informazione in violazione delle disposizioni del regolamento.

4. I provvedimenti di cui al comma 3 sono eseguiti dal Comando dei carabinieri per la tutela della salute (N.A.S.).

Art. 21.

Dispositivi falsificati

1. Al fine di garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato e razionalizzare le attività di segnalazione previste dall'articolo 13, paragrafo 2 e dall'articolo 14, paragrafo 2 del regolamento in materia di dispositivi falsificati, il Ministero della salute può definire termini e modalità di segnalazione.

Art. 22.

Pubblicità

1. È vietata la pubblicità verso il pubblico dei seguenti dispositivi:

a) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, dalle norme vigenti, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

b) dispositivi per il cui impiego è prevista come obbligatoria, secondo le indicazioni del fabbricante, l'assistenza di un medico o di altro professionista sanitario;

c) dispositivi la cui vendita al pubblico è subordinata, dalle norme vigenti, alla prescrizione di un medico.

2. Nell'interesse della salute pubblica o della sicurezza e salute dei pazienti, il Ministro della salute, con apposito decreto, può individuare ulteriori tipologie di dispositivi per i quali non è consentita la pubblicità presso il pubblico.

3. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 7 del regolamento, la pubblicità presso il pubblico dei dispositivi diversi da quelli di cui al comma 1 è soggetta ad autorizzazione del Ministero della salute. Sulle domande di autorizzazione esprime parere la sezione per il rilascio delle licenze per la pubblicità sanitaria del comitato tecnico sanitario previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44.

4. In ordine alla procedura di rilascio dell'autorizzazione alla pubblicità dei dispositivi si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219.

5. Relativamente ai dispositivi per i quali è consentita la pubblicità presso il pubblico, con linee guida del Ministero della salute, sentite le associazioni più rappresentative degli operatori del settore, sono disciplinate le modalità operative consentite di svolgimento della pubblicità, ivi comprese quelle che comportano l'utilizzo di sistemi elettronici.

6. Con decreto del Ministro della salute sono individuate le fattispecie che, in deroga a quanto previsto dal comma 3, non necessitano di autorizzazione ministeriale.

7. L'informazione rivolta agli operatori sanitari non necessita di autorizzazione e si svolge nel rispetto delle modalità individuate con linee guida del Ministero della salute.

Art. 23.

Provvedimenti di diniego o di restrizione

1. Ogni provvedimento di diniego o di restrizione, inclusi quelli relativi agli studi delle prestazioni, di divieto o limitazione dell'immissione sul mercato, della messa a disposizione, ovvero di ritiro o richiamo dei dispositivi dal mercato deve essere motivato.

2. Prima dell'adozione dei provvedimenti di cui al comma 1, il destinatario del provvedimento, ove individuato o individuabile, deve essere invitato a presentare le proprie controdeduzioni, a meno che ciò sia reso impossibile dall'urgenza del provvedimento.

3. Nel caso di grave rischio per la salute pubblica, il Ministero della salute adotta d'urgenza i provvedimenti di cui al comma 1, in assenza delle controdeduzioni di cui al comma 2. I provvedimenti in tal modo adottati vengono notificati al destinatario unitamente alle motivazioni ed all'assegnazione di un termine non superiore a trenta giorni per presentare elementi che provino inequivocabilmente la conformità del dispositivo alle presenti disposizioni.

4. Decorsi inutilmente i trenta giorni di cui al comma 3 ovvero nel caso in cui gli elementi presentati dal destinatario siano valutati insufficienti per mutare le determinazioni assunte, il Ministero della salute notifica al destinatario con atto motivato la definitività del provvedimento di cui al comma 3.

5. I provvedimenti di cui ai commi 1 e 3 sono notificati all'interessato con l'indicazione del termine entro il quale può essere proposto ricorso.

Art. 24.

Fondo per il governo dei dispositivi medici

1. Il fondo istituito ai sensi del decreto legislativo di attuazione della legge 22 aprile 2021, n. 53, dell'articolo 15, comma 2, lettera *h)*, per i dispositivi medici è alimentato con le medesime modalità anche dalle aziende che producono o commercializzano dispositivi medico-diagnostici in vitro ed è ripartito con le medesime modalità di cui al citato decreto legislativo.

2. I servizi resi per le attività svolte dal Ministero della salute per la registrazione dei fabbricanti, dei mandatari e degli importatori in Eudamed possono essere finanziati a valere sul fondo di cui al comma 1.

Art. 25.

Definizione dei tetti di spesa

1. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono individuati i meccanismi di definizione dei tetti di spesa per i dispositivi medico-diagnostici in vitro nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)* e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125.

Art. 26.

Riservatezza

1. Ai fini della riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni dell'articolo 102 del regolamento.

2. Ai fini del trattamento dei dati di carattere personale detenuti o ottenuti nell'ambito delle attività disciplinate dal presente decreto, si applicano le disposizioni di cui al regolamento, al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, al decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, nonché le disposizioni relative al regolamento (UE) n. 2018/1725 con riguardo al trattamento dei dati personali effettuato da istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione europea.

3. Qualora per il dispositivo medico-diagnostico in vitro siano previste dal fabbricante attività di taratura, calibrazione, manutenzione o assistenza, da svolgersi anche a distanza, il responsabile del trattamento ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (UE) n. 2016/679 è il fabbricante del dispositivo medico-diagnostico in vitro.

Art. 27.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque immette sul mercato, mette a disposizione sul mercato o mette in servizio un dispositivo non conforme al regolamento nel momento in cui lo stesso è fornito, ovvero un dispositivo non correttamente installato, non soggetto a una adeguata manutenzione o utilizzato non conformemente alla sua destinazione d'uso, in violazione dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica se il dispositivo non soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento allo stesso applicabili, tenuto conto della sua destinazione d'uso, in violazione dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, offre a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione un dispositivo non conforme al regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le disposizioni relative all'esercizio della professione medica, chiunque offre, nell'ambito di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito, un dispositivo non immesso sul mercato non conforme ai requisiti del regolamento, per fornire un servizio diagnostico o terapeutico attraverso i servizi della società dell'informazione come definiti all'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, o con altri mezzi di comunicazione, direttamente o tramite intermediari, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

4. Salvo che il fatto costituisca reato e fatte salve le ipotesi sanzionatorie di cui al comma 5, la violazione dell'articolo 7 del regolamento importa la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua pubblicità presso il pubblico in violazione delle disposizioni dell'articolo 22, commi 1 e 2 del presente decreto, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.600 euro a 15.600 euro. La medesima sanzione si applica a chiunque effettua pubblicità presso il pubblico dei dispositivi indicati dall'articolo 22, comma 3 del presente decreto, in assenza dell'autorizzazione del Ministero della salute prevista dal medesimo comma 3.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che viola le disposizioni di cui all'articolo 10, paragrafi 2, 3, 5, 6, 8, 9, 10, 11, 12 e 14 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

7. Il fabbricante che non redige e tiene aggiornata la documentazione tecnica di cui agli allegati II e III del regolamento, inclusi il piano di cui all'articolo 79 e i rapporti di cui agli articoli 80 e 81, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Alla stessa sanzione è soggetto il fabbricante e il mandatario che non conserva la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 51 del regolamento, a disposizione delle autorità competenti per il periodo minimo previsto dall'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento medesimo o che non ottempera alla richiesta di fornire all'autorità competente la documentazione tecnica completa o una sua sintesi nonché il fabbricante stabilito fuori dall'Unione che non mette a disposizione del mandatario la documentazione necessaria a consentire a quest'ultimo di assolvere i compiti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, del regolamento.

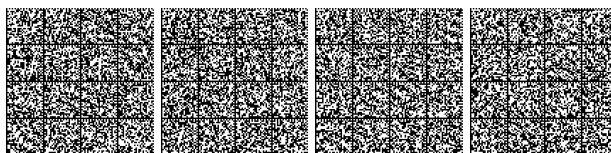
8. Il fabbricante che non dispone, ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione come previsto dall'articolo 78 e un sistema di registrazione e segnalazione degli incidenti e delle azioni correttive di sicurezza conformemente agli articoli 82 e 83 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. Salvo che il fatto costituisca reato, la stessa sanzione si applica al fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 13, del regolamento non fornisce all'autorità competente tutte le informazioni e la documentazione necessaria per dimostrare la conformità del dispositivo, non fornisce campioni del dispositivo a titolo gratuito o, qualora ciò sia impossibile, non garantisce l'accesso al dispositivo stesso, ovvero che non collabora con l'autorità competente nell'adozione di azioni correttive al fine di eliminare o, qualora ciò non fosse possibile, attenuare i rischi presentati dai dispositivi dallo stesso immessi sul mercato o messi in servizio.

9. Il fabbricante che, in violazione dell'articolo 10, paragrafo 15, del regolamento, non dispone di idonei strumenti di copertura finanziaria proporzionati alla classe di rischio, alla tipologia di dispositivo e alla dimensione dell'impresa, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, il mandatario che viola le disposizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3, e dell'articolo 12, lettere *c)* e *d)*, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'importatore che viola le disposizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 9 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, il distributore che viola le disposizioni di cui all'articolo 14, paragrafi da 2 a 6 del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

13. Salvo che il fatto costituisca reato i fabbricanti che non si attengono agli obblighi connessi con il sistema UDI di cui all'articolo 24 del regolamento sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.150 euro

a 48.500 euro. La stessa sanzione si applica agli operatori economici che non rispettano gli obblighi di registrazione di cui agli articoli 26 e 28 paragrafi 1, 3, 4 e 5 del regolamento e a quelli che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 11, commi 1, 2, 3 e 4 del presente decreto.

14. I fabbricanti che non corredano il dispositivo delle informazioni indicate nell'allegato I, punto 20, o che non redigono la sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 29 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro. Alla medesima sanzione sono soggetti i fabbricanti che non rispettano le disposizioni dell'articolo 6, comma 2, del presente decreto.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento, non dispone, all'interno della propria organizzazione, di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa e il mandatario che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 6, del regolamento, non dispone in maniera permanente e continuativa di almeno una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro. Le microimprese e piccole imprese ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione che, in violazione dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento, non hanno a disposizione in maniera permanente e continuativa una persona responsabile del rispetto della normativa sono soggette alla medesima sanzione, ridotta di un terzo in applicazione del comma 40.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, la persona responsabile del rispetto della normativa che viola gli obblighi imposti dall'articolo 15, paragrafo 3, del regolamento è soggetta alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 120.000 euro.

17. I distributori e gli importatori che violano l'articolo 16, paragrafi 3 e 4 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che non redige la dichiarazione di conformità di cui all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque appone la marcatura CE di conformità su prodotti non contemplati dal regolamento o su dispositivi non conformi al regolamento o in violazione dell'articolo 30, paragrafi 1, 2 e 5 del regolamento (CE) n. 765/2008 ovvero che appone la marcatura CE in modo non visibile, non leggibile, non conforme o che induce in errore, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, al fine di trarne profitto, fabbrica, fornisce, distribuisce, importa, esporta, detiene per la vendita, commercializza dispositivi falsificati ovvero loro accessori, componenti o materiali falsificati o svolge attività di intermediazione in relazione all'acquisto degli stessi, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

21. In caso di mancata ottemperanza al provvedimento di cui all'articolo 20, comma 3 del presente decreto, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 150.000 euro.

22. Chiunque, in violazione dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento, mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione o la destinazione d'uso, che compromette la sicurezza e le prestazioni del dispositivo, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, i distributori e gli importatori che non cooperano con i fabbricanti nel caso previsto dall'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento, nonché gli operatori economici che, in violazione dell'articolo 22, paragrafo 2, del regolamento, non consentono l'identificazione della catena della fornitura o ostacolano la tracciabilità dei dispositivi sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

24. L'operatore economico che viola le disposizioni di cui all'articolo 24, paragrafo 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 11.300 euro a 113.200 euro.

25. L'istituzione sanitaria e l'operatore sanitario che violano l'articolo 12, comma 1 del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

26. Salvo che il fatto costituisca reato, gli organismi notificati che svolgono attività di valutazione della conformità non specificate nello scopo della designazione di cui all'articolo 38, paragrafo 3, del regolamento o relative a tipologie di dispositivi che non sono autorizzati a valutare sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

27. L'organismo notificato che viola le disposizioni in materia di comunicazione di cui agli articoli 49, paragrafo 2, 50, paragrafo 1, e 51, paragrafi 4 e 5 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 2.800 euro a 11.300 euro.

28. Lo sponsor o le persone che li rappresentano che violano le disposizioni di cui all'articolo 14, comma 1, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

29. Lo sponsor che omette le comunicazioni relative agli studi delle prestazioni di cui all'articolo 70, paragrafo 1, del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

30. Lo sponsor che viola le prescrizioni sulla comunicazione delle modifiche sostanziali da apportare agli studi delle prestazioni di cui all'articolo 71 paragrafi 1 e 3 del regolamento è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

31. Lo sponsor che non provvede alle comunicazioni previste dall'articolo 73, paragrafi 1, 3 e 4 del regolamento entro i termini ivi indicati è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

32. Salvo che il fatto costituisca reato, e fatta salva la responsabilità civile conseguente ai danni eventualmente provocati, gli operatori sanitari che forniscono informazioni ai soggetti che partecipano agli studi delle prestazioni o a coloro che li rappresentano legalmente violando

le prescrizioni dell'articolo 59 del regolamento in tema di modalità di acquisizione del consenso informato, sono puniti con la sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro.

33. Lo sponsor e lo sperimentatore che non rispettano le previsioni sulla conduzione degli studi delle prestazioni di cui all'articolo 68, paragrafi 1, 2, 3 e 6 del regolamento, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 20.000 euro a 112.000 euro.

34. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque effettua studi delle prestazioni in strutture non rispondenti ai requisiti stabiliti con il decreto del Ministro della salute di cui all'articolo 14, comma 9, del presente decreto, ovvero in strutture che non sono analoghe a quelle in cui il dispositivo è destinato ad essere utilizzato ai sensi dell'articolo 58, paragrafo 8, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 4.000 euro a 24.500 euro. Le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente comma si applicano a decorrere dalla data di adozione del decreto di cui al citato articolo 14, comma 9 del presente decreto.

35. Lo sponsor che, contravvenendo a quanto disposto all'articolo 76 del regolamento, omette di registrare e segnalare eventi avversi che si verificano durante gli studi delle prestazioni, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria del pagamento della somma da 26.000 euro a 120.000 euro.

36. Salvo che il fatto costituisca reato, il fabbricante che omette di effettuare le segnalazioni di cui agli articoli 82 e 83 del regolamento, nonché di provvedere tempestivamente a svolgere le indagini necessarie, implementare le necessarie conseguenti azioni ed effettuare le previste comunicazioni, come previsto dall'articolo 84, del regolamento, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro.

37. Gli operatori sanitari, pubblici o privati, o, se nominati, i referenti per la vigilanza che omettono di fornire al Ministero della salute le comunicazioni di cui all'articolo 13, comma 2, del presente decreto, sono soggetti alla sanzione amministrativa pecuniaria da 26.000 euro a 120.000 euro.

38. L'operatore economico che, nei casi previsti dall'articolo 89 del regolamento, omette di cooperare con le autorità competenti degli Stati membri è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 24.200 euro a 145.000 euro. La stessa sanzione si applica ai fabbricanti, ai mandatari e agli operatori economici che non intraprendono le azioni previste dall'articolo 90, paragrafi 1 e 3 del regolamento o che, nel caso previsto dall'articolo 15, comma 9, del presente decreto, non ottemperano all'ordine del Ministero della salute di intraprendere ogni azione idonea a far cessare l'infrazione entro il termine stabilito.

39. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola le previsioni dell'articolo 102 del regolamento, contravvenendo all'obbligo di riservatezza delle informazioni e dei dati ottenuti nello svolgimento dei propri compiti, è soggetto alla sanzione amministrativa pecuniaria da 11.300 euro a 113.200 euro.

40. Le sanzioni di cui al presente articolo sono ridotte di un terzo quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione n. 2003/361/CE della Commissione del 6 maggio 2003.

41. All'accertamento e alla contestazione delle violazioni e all'applicazione delle sanzioni amministrative di cui al presente articolo, provvedono gli organi di vigilanza e, secondo le rispettive competenze, gli uffici del Ministero della salute. È fatta salva la competenza del giudice penale per l'accertamento delle violazioni e l'applicazione delle sanzioni amministrative per illeciti commessi in connessione obiettiva con un reato.

42. I proventi derivanti dall'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato. Il Ministero dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

43. L'entità delle sanzioni amministrative pecuniarie previste dal presente decreto è aggiornata ogni due anni, sulla base delle variazioni dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per l'intera collettività, rilevato dall'Istat, mediante decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro della salute.

44. Per quanto non previsto dal presente decreto, si applicano le disposizioni del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689.

45. Per la graduazione delle sanzioni amministrative pecuniarie, l'autorità competente oltre ai criteri di cui all'articolo 11 della legge n. 689 del 1981, può tener conto dei danni cagionati a cose o persone per effetto della violazione di disposizioni del regolamento e del presente decreto.

46. Qualora non sia stato effettuato il pagamento della sanzione in forma ridotta, l'autorità competente a ricevere il rapporto, ai sensi dell'articolo 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, è il Prefetto.

Art. 28.

Disposizioni tariffarie

1. Con uno o più decreti del Ministro della salute, adottati di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate, sulla base del costo effettivo del servizio reso, le tariffe per le attività previste dal regolamento e le relative modalità di pagamento, da aggiornare con cadenza almeno triennale.

2. Fino all'adozione del decreto o dei decreti di cui al comma 1, alle attività di valutazione conseguenti alle domande presentate ai sensi dell'articolo 34 del regolamento, alle attività di monitoraggio e rivalutazione svolte ai sensi dell'articolo 40 del medesimo regolamento, nonché per le attività di rilascio dei certificati di libera vendita di cui all'articolo 55 del regolamento si applicano le corrispondenti tariffe previste dai vigenti decreti del Ministro della salute.

3. Le entrate derivanti dalle tariffe, determinate ai sensi del comma 1, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato, per la successiva riassegnazione, con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze, allo stato di previsione del Ministero della salute.

Art. 29.

Disposizioni transitorie e finali

1. Per i dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento continua ad applicarsi la normativa nazionale nella misura necessaria all'applicazione di tali disposizioni, fino alle date in esso indicate.

2. Per i dispositivi immessi in commercio ai sensi dell'articolo 110 del regolamento con un certificato emesso ai sensi della direttiva n. 98/79/CE, l'organismo notificato che lo ha rilasciato continua ad essere responsabile dell'appropriata sorveglianza di tutti i requisiti applicabili relativi al dispositivo che ha certificato, ed è soggetto alla sorveglianza da parte del Ministero della salute.

3. Fino alla pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745, per i dispositivi immessi sul mercato ai sensi degli articoli 5 e 110, paragrafo 3, del regolamento, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8, commi 7 e 8 e all'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332; continuano ad applicarsi, inoltre, le disposizioni contenute nel decreto applicativo di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, nonché le procedure nazionali implementate nell'ambito del Nuovo sistema informativo sanitario per la notifica delle informazioni relative alla vigilanza e agli studi delle prestazioni di cui agli articoli 13 e 14 del presente decreto.

4. Dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745 e fino alle date di abrogazione di cui al successivo articolo 30, commi 2, 3, 4, 5 e 6 al fine di ottemperare agli obblighi previsti dalle disposizioni del regolamento per quanto riguarda lo scambio di informazioni tra cui, in particolare, quelle riguardanti gli studi delle prestazioni, i rapporti di vigilanza, le registrazioni di dispositivi e operatori economici, nonché le notifiche di certificazione è consentito l'impiego delle modalità di comunicazione dettate dalle disposizioni di cui al comma 3.

5. Per quanto non previsto dal presente articolo, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 110 del regolamento.

Art. 30.

Abrogazioni

1. Salvo quanto stabilito nei commi 2, 3, 4, 5, 6 e 7, il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, è abrogato dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

2. L'articolo 11 del decreto legislativo n. 332 del 2000, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

3. L'articolo 10 del decreto legislativo n. 332 del 2000, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

4. L'articolo 12, comma 1, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 332 del 2000, è abrogato decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

5. L'articolo 12, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo n. 332 del 2000, è abrogato decorsi sei mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

6. L'articolo 8, commi 7 e 8 e l'articolo 9, comma 9, del decreto legislativo n. 332 del 2000, sono abrogati decorsi ventiquattro mesi dalla data di pubblicazione dell'avviso di cui all'articolo 34, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 2017/745.

7. Le disposizioni del decreto legislativo, n. 332 del 2000, relative ai dispositivi di cui all'articolo 110, paragrafi 3 e 4 del regolamento, restano in vigore fino alle date in esso indicate, nella misura necessaria dell'applicazione di tali paragrafi.

Art. 31.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 5 agosto 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIORGETTI, *Ministro dello sviluppo economico*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, comma 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'art. 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.:

«Art. 14 *(Decreti legislativi)*. — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea)*. — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Si riporta il testo dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea -legge di delegazione europea 2019-2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* in data 23 aprile 2021, n. 97:

«Art. 15 *(Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE)2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione)*. — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)*, e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema *UDI)*, previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.».

— Il Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 5 maggio 2017, n. L 117.

— Il Regolamento (CE) 20 giugno 2019, n. 2019/1020/UE, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 25 giugno 2019, n. L 169.

— Il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.

— Il decreto legislativo n. 27 gennaio 2010, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2010, n. 41, S.O.

— Il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della legge 23 ottobre 1992, n. 421», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O.

— Si riporta l'articolo 9-*ter* del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, S.O, convertito, con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.:

«Art. 9-*ter (Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere *a)*, *b)* ed *f)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

2. Le disposizioni di cui alla lettera *a)* del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-*bis* e 160-*ter* del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera *b)* del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. E' fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-*bis*, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera *b)*, per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: "Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale";

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

"1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-*bis*. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge".

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

"33-*bis*. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-*ter*. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».

Note all'art. 1:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note nelle premesse.

— Il testo dell'articolo 15 della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante "Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 15 *(Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE)2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e*

la decisione 2010/227/UE della Commissione). — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)*, e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema *UDI)*, previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.».

Note all'art. 2:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 3:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante «Codice del consumo, a norma dell'articolo 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 ottobre 2005, n. 235, S.O.

Note all'art. 4:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 5:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il testo dell'art. 2, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 17, recante «Attuazione della direttiva 2006/42/CE, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE relativa agli ascensori», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2010, n. 41, S.O., così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto legislativo si intende per: «macchina» uno dei prodotti elencati all'articolo 1, comma 1, lettere da *a)* ad *f)*.

2. Si applicano le definizioni seguenti:

a) «macchina» propriamente detta:

1) insieme equipaggiato o destinato ad essere equipaggiato di un sistema di azionamento diverso dalla forza umana o animale diretta, composto di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidamente per un'applicazione ben determinata;

2) insieme di cui al numero 1), al quale mancano solamente elementi di collegamento al sito di impiego o di allacciamento alle fonti di energia e di movimento;

3) insieme di cui ai numeri 1) e 2), pronto per essere installato e che può funzionare solo dopo essere stato montato su un mezzo di trasporto o installato in un edificio o in una costruzione;

4) insiemi di macchine, di cui ai numeri 1), 2) e 3), o di quasi-macchine, di cui alla lettera *g)*, che per raggiungere uno stesso risultato sono disposti e comandati in modo da avere un funzionamento solidale;

5) insieme di parti o di componenti, di cui almeno uno mobile, collegati tra loro solidalmente e destinati al sollevamento di pesi e la cui unica fonte di energia è la forza umana diretta;

b) «attrezzatura intercambiabile»: dispositivo che, dopo la messa in servizio di una macchina o di un trattore, è assemblato alla macchina o al trattore dall'operatore stesso al fine di modificarne la funzione o apportare una nuova funzione, nella misura in cui tale attrezzatura non è un utensile;

c) «componente di sicurezza»: componente:

1) destinato ad espletare una funzione di sicurezza;

2) immesso sul mercato separatamente;

3) il cui guasto ovvero malfunzionamento, mette a repentaglio la sicurezza delle persone;

4) che non è indispensabile per lo scopo per cui è stata progettata la macchina o che per tale funzione può essere sostituito con altri componenti.

d) «accessori di sollevamento»: componenti o attrezzature non collegate alle macchine per il sollevamento, che consentono la presa del carico, disposti tra la macchina e il carico oppure sul carico stesso, oppure destinati a divenire parte integrante del carico e ad essere immessi sul mercato separatamente; anche le imbracature e le loro componenti sono considerate accessori di sollevamento;

e) «catene, funi e cinghie»: catene, funi e cinghie progettate e costruite a fini di sollevamento come parte integrante di macchine per il sollevamento o di accessori di sollevamento;

f) «dispositivi amovibili di trasmissione meccanica»: componenti amovibili destinati alla trasmissione di potenza tra una macchina semovente o un trattore e una macchina azionata, mediante collegamento al primo supporto fisso di quest'ultima; tali dispositivi, ove immessi sul mercato muniti di ripari, sono considerati come un singolo prodotto;

g) «quasi-macchine»: insiemi che costituiscono quasi una macchina, ma che, da soli, non sono in grado di garantire un'applicazione ben determinata; un sistema di azionamento è una quasimacchina; le quasi-macchine sono unicamente destinate ad essere incorporate o assemblate ad altre macchine o ad altre quasi-macchine o apparecchi per costituire una macchina disciplinata dalla presente decreto;

h) «immissione sul mercato»: prima messa a disposizione, all'interno della Comunità, a titolo oneroso o gratuito, di una macchina o di una quasi-macchina a fini di distribuzione o di utilizzazione;

i) «fabbricante»: persona fisica o giuridica che progetta e/o realizza una macchina o una quasimacchina oggetto del presente decreto, ed è responsabile della conformità della macchina o della quasi-

macchina con il presente decreto ai fini dell'immissione sul mercato con il proprio nome o con il proprio marchio ovvero per uso personale; in mancanza di un fabbricante quale definito sopra, è considerato fabbricante la persona fisica o giuridica che immette sul mercato o mette in servizio una macchina o una quasi-macchina oggetto del presente decreto legislativo;

l) «mandatario»: qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita all'interno della Comunità che abbia ricevuto mandato scritto dal fabbricante per eseguire a suo nome, in tutto o in parte, gli obblighi e le formalità connesse con il presente decreto legislativo;

m) «messa in servizio»: primo utilizzo, conforme alla sua destinazione, all'interno della Comunità, di una macchina oggetto del presente decreto legislativo;

n) «norma armonizzata»: specifica tecnica adottata da un organismo di normalizzazione, ovvero il Comitato europeo di normalizzazione (CEN), il Comitato europeo di normalizzazione elettrotecnica (CENELEC) o l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI), nel quadro di un mandato rilasciato dalla Commissione europea conformemente alle procedure istituite dalla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998 (3), che prevede un procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione, e non avente carattere vincolante;

n-*bis*) «requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute»: disposizioni obbligatorie relative alla progettazione e alla fabbricazione dei prodotti soggetti al presente decreto legislativo intese ad assicurare un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone e, se del caso, degli animali domestici e dei beni nonché, qualora applicabile, dell'ambiente; i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute sono stabiliti nell'allegato I; i requisiti essenziali di sicurezza e di tutela della salute per la protezione dell'ambiente si applicano unicamente alle macchine di cui al punto 2.3 di detto allegato.».

Note all'art. 6:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 15:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 16:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 17:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 18:

— Il testo dell'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2015)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 29 dicembre 2014, n. 300, S.O., così recita:

«Omissis

587. In attuazione delle disposizioni contenute nella direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, e per promuovere il razionale uso dei dispositivi medici sulla base del principio costo-efficacia, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), per gli aspetti di relativa competenza, al fine di garantire l'azione coordinata dei livelli nazionale, regionali e delle aziende accreditate del Servizio sanitario nazionale per il governo dei consumi dei dispositivi medici, a tutela dell'unitarietà del sistema, della sicurezza nell'uso della tecnologia e della salute dei cittadini, con proprio decreto, provvede, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, a:

a) definire, attraverso l'istituzione di una Cabina di regia, con il coinvolgimento delle regioni, dell'AGENAS e dell'AIFA, sentiti i rappresentanti dei pazienti, dei cittadini e dell'industria, anche in conformità alle indicazioni del Piano sanitario nazionale, le priorità ai fini assistenziali;

b) individuare, per la predisposizione dei capitolati di gara, i requisiti indispensabili per l'acquisizione dei dispositivi medici a livello nazionale, regionale, intra-regionale o aziendale, e indicare gli elementi per la classificazione dei dispositivi medici in categorie omogenee, garantendo, al fine delle esigenze terapeutiche, più tipologie per i presìdi utilizzati per la terapia domiciliare delle patologie croniche adattabili ai diversi tipi di pazienti, fatto salvo il principio della valutazione costo-efficacia, e per l'individuazione dei prezzi di riferimento;

c) istituire una rete nazionale, coordinata dall'AGENAS, di collaborazione tra le regioni per la definizione e per l'utilizzo di strumenti per il governo dei dispositivi medici e per Health Technology Assessment (HTA), denominato «Programma nazionale di HTA dei dispositivi medici.

Omissis.».

— L'articolo 5 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, recante «Riordinamento del Ministero della sanità, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera *h)*, della L. 23 ottobre 1992, n. 421», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 agosto 1993, n. 180, S.O., così recita:

«Art. 5 *(Agenzia per i servizi sanitari regionali)*. — 1. È istituita una agenzia dotata di personalità giuridica e sottoposta alla vigilanza del Ministero della sanità, con compiti di supporto delle attività regionali, di valutazione comparativa dei costi e dei rendimenti dei servizi resi ai cittadini e di segnalazione di disfunzioni e sprechi nella gestione delle risorse personali e materiali e nelle forniture, di trasferimento dell'innovazione e delle sperimentazioni in materia sanitaria.

2.

3. Il direttore dell'agenzia è nominato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro della sanità, tra esperti di riconosciuta competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, anche estranei all'amministrazione. Il direttore è assunto con contratto di diritto privato di durata quinquennale non rinnovabile.

4. L'Agenzia può avvalersi di esperti con rapporto di collaborazione coordinata e continuativa nel limite massimo di dieci unità.

5. Alle spese di funzionamento dell'Agenzia si fa fronte con un contributo annuo a carico dello Stato pari a lire 12,8 miliardi a partire dall'anno 2001. Al relativo onere si provvede mediante corrispondente riduzione dell'autorizzazione di spesa di cui all'articolo 12, comma 2, lettera *b)*, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, come rideterminata dalla tabella C della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001).

6. Sono abrogati i commi 11 e 12 dell'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.».

— Il decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O., è convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.

Note all'art. 19:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 20:

— Il testo dell'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, recante «Attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 aprile 2003, n. 87, S.O, così recita:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) "servizi della società dell'informazione": le attività economiche svolte in linea - on line - nonché i servizi definiti dall'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 giugno 1986, n. 317, e successive modificazioni;

b) "prestatore": la persona fisica o giuridica che presta un servizio della società dell'informazione;

c) "prestatore stabilito": il prestatore che esercita effettivamente un'attività economica mediante una stabile organizzazione per un tempo indeterminato. La presenza e l'uso dei mezzi tecnici e delle tecnologie necessarie per prestare un servizio non costituiscono di per sé uno stabilimento del prestatore;

d) "destinatario del servizio": il soggetto che, a scopi professionali e non, utilizza un servizio della società dell'informazione, in particolare per ricercare o rendere accessibili informazioni;

e) "consumatore": qualsiasi persona fisica che agisca con finalità non riferibili all'attività commerciale, imprenditoriale o professionale eventualmente svolta;

f) "comunicazioni commerciali": tutte le forme di comunicazione destinate, in modo diretto o indiretto, a promuovere beni, servizi o l'immagine di un'impresa, di un'organizzazione o di un soggetto che esercita un'attività agricola, commerciale, industriale, artigianale o una libera professione. Non sono di per sé comunicazioni commerciali:

1) le informazioni che consentono un accesso diretto all'attività dell'impresa, del soggetto o dell'organizzazione, come un nome di dominio, o un indirizzo di posta elettronica;

2) le comunicazioni relative a beni, servizi o all'immagine di tale impresa, soggetto o organizzazione, elaborate in modo indipendente, in particolare senza alcun corrispettivo;

g) "professione regolamentata": professione riconosciuta ai sensi dell'articolo 2, del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 115, ovvero ai sensi dell'articolo 2 del decreto legislativo 2 maggio 1994, n. 319;

h) "ambito regolamentato": le disposizioni applicabili ai prestatori di servizi o ai servizi della società dell'informazione, indipendentemente dal fatto che siano di carattere generale o loro specificamente destinate. L'ambito regolamentato riguarda le disposizioni che il prestatore deve soddisfare per quanto concerne:

1) l'accesso all'attività di servizi della società dell'informazione, quali le disposizioni riguardanti le qualifiche e i regimi di autorizzazione o di notifica;

2) l'esercizio dell'attività di un servizio della società dell'informazione, quali, ad esempio, le disposizioni riguardanti il comportamento del prestatore, la qualità o i contenuti del servizio, comprese le disposizioni applicabili alla pubblicità e ai contratti, ovvero alla responsabilità del prestatore.

2. L'ambito regolamentato comprende unicamente i requisiti riguardanti le attività in linea e non comprende i requisiti legali relativi a:

a) le merci in quanto tali nonché le merci, i beni e i prodotti per le quali le disposizioni comunitarie o nazionali nelle materie di cui all'articolo 1, comma 3, prevedono il possesso e l'esibizione di documenti, certificazioni, nulla osta o altri titoli autorizzatori di qualunque specie;

b) la consegna o il trasporto delle merci;

c) i servizi non prestati per via elettronica.

3. Sono fatte salve, ove non espressamente derogate, le disposizioni in materia bancaria, finanziaria, assicurativa e dei sistemi di pagamento e le competenze degli organi amministrativi e degli organi di polizia aventi funzioni di vigilanza e di controllo, compreso il controllo sulle reti informatiche di cui alla legge 31 luglio 1997, n. 249, e delle autorità indipendenti di settore.».

— Il testo degli articoli 14, 15 e 16 del citato decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, così recita:

«Art. 14 *(Responsabilità nell'attività di semplice trasporto - Mere conduit)*. — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, o nel fornire un accesso alla rete di comunicazione, il prestatore non è responsabile delle informazioni trasmesse a condizione che:

a) non dia origine alla trasmissione;

b) non selezioni il destinatario della trasmissione;

c) non selezioni né modifichi le informazioni trasmesse.

2. Le attività di trasmissione e di fornitura di accesso, di cui al comma 1, includono la memorizzazione automatica, intermedia e transitoria delle informazioni trasmesse, a condizione che questa serva solo alla trasmissione sulla rete di comunicazione e che la sua durata non ecceda il tempo ragionevolmente necessario a tale scopo.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 2, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse."

«Art. 15 *(Responsabilità nell'attività di memorizzazione temporanea - caching)*. — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione, consistente nel trasmettere, su una rete di comunicazione, informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile della memorizzazione automatica, intermedia e temporanea di tali informazioni effettuata al solo scopo di rendere più efficace il successivo inoltro ad altri destinatari a loro richiesta, a condizione che:

a) non modifichi le informazioni;

b) si conformi alle condizioni di accesso alle informazioni;

c) si conformi alle norme di aggiornamento delle informazioni, indicate in un modo ampiamente riconosciuto e utilizzato dalle imprese del settore;

d) non interferisca con l'uso lecito di tecnologia ampiamente riconosciuta e utilizzata nel settore per ottenere dati sull'impiego delle informazioni;

e) agisca prontamente per rimuovere le informazioni che ha memorizzato, o per disabilitare l'accesso, non appena venga effettivamente a conoscenza del fatto che le informazioni sono state rimosse dal luogo dove si trovavano inizialmente sulla rete o che l'accesso alle informazioni è stato disabilitato oppure che un organo giurisdizionale o un'autorità amministrativa ne ha disposto la rimozione o la disabilitazione.

2. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa avente funzioni di vigilanza può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.»

«Art. 16 *(Responsabilità nell'attività di memorizzazione di informazioni - hosting)*. — 1. Nella prestazione di un servizio della società dell'informazione. consistente nella memorizzazione di informazioni fornite da un destinatario del servizio, il prestatore non è responsabile delle informazioni memorizzate a richiesta di un destinatario del servizio, a condizione che detto prestatore:

a) non sia effettivamente a conoscenza del fatto che l'attività o l'informazione è illecita e, per quanto attiene ad azioni risarcitorie, non sia al corrente di fatti o di circostanze che rendono manifesta l'illiceità dell'attività o dell'informazione;

b) non appena a conoscenza di tali fatti, su comunicazione delle autorità competenti, agisca immediatamente per rimuovere le informazioni o per disabilitarne l'accesso.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano se il destinatario del servizio agisce sotto l'autorità o il controllo del prestatore.

3. L'autorità giudiziaria o quella amministrativa competente può esigere, anche in via d'urgenza, che il prestatore, nell'esercizio delle attività di cui al comma 1, impedisca o ponga fine alle violazioni commesse.».

Note all'art. 21:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 22:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44 «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 27 aprile 2013, n. 98.

— Il testo dell'articolo 118, commi da 8 a 13, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 2006, n. 142, S.O., così recita:

«Art. 118 *(Autorizzazione della pubblicità presso il pubblico).* — 1. Nessuna pubblicità di medicinali presso il pubblico può essere effettuata senza autorizzazione del Ministero della salute, ad eccezione:

a) delle inserzioni pubblicitarie sulla stampa quotidiana o periodica e sulle pagine web che, ferme restando le disposizioni dell'articolo 116, comma 1, si limitano a riprodurre integralmente e senza modifiche le indicazioni, le controindicazioni, le opportune precauzioni d'impiego, le interazioni, le avvertenze speciali, gli effetti indesiderati descritti nel foglio illustrativo, con l'eventuale aggiunta di una fotografia o di una rappresentazione grafica dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario del medicinale;

b) delle fotografie o rappresentazioni grafiche dell'imballaggio esterno o del confezionamento primario dei medicinali apposte sui siti internet autorizzati ai sensi dell'articolo 112-*quater* e sui cartelli dei prezzi di vendita al pubblico e degli eventuali sconti praticati esposti da coloro che svolgono attività di fornitura al pubblico, limitatamente ai farmaci di cui all'articolo 5 del decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

2. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della salute, sentita la Commissione di esperti prevista dall' articolo 201 del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.

3. – 5.

6. Il parere della Commissione non è obbligatorio nei seguenti casi:

a) se il messaggio pubblicitario non può essere autorizzato, risultando in evidente contrasto con le disposizioni degli articoli 114, 115 e 116, comma 1, lettera *b)*, e dell'articolo 117, comma 1, lettere *c)* ed *f)*;

b) se il messaggio è destinato ad essere pubblicato sulla stampa quotidiana o periodica, o ad essere diffuso a mezzo radiofonico, ed è stato approvato da un istituto di autodisciplina formato dalle associazioni maggiormente rappresentative interessate alla diffusione della pubblicità dei medicinali di automedicazione riconosciuto dal Ministero della salute;

c) se il messaggio costituisce parte di altro già autorizzato su parere della Commissione.

7. Il Ministro della salute, verificata la correttezza delle valutazioni dell'Istituto di cui al comma 6, lettera *b)*, con decreto da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana estende la procedura di cui al predetto comma 6, lettera *b)*, ai messaggi pubblicitari televisivi e cinematografici.

8. Decorsi quarantacinque giorni dalla presentazione della domanda diretta ad ottenere l'autorizzazione alla pubblicità di un medicinale, la mancata comunicazione al richiedente, da parte del Ministero della salute, della non accoglibilità della domanda costituisce, a tutti gli effetti, rilascio dell'autorizzazione richiesta. Nel messaggio pubblicitario deve, conseguentemente, essere riportata l'indicazione: «autorizzazione su domanda del ...» seguita dalla data in cui la domanda di autorizzazione è pervenuta al Ministero della salute.

9. Se, entro i quarantacinque giorni previsti dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la pubblicità sanitaria oggetto della domanda può essere accolta soltanto con le modifiche specificate nella comunicazione ministeriale, il richiedente è autorizzato a divulgare un messaggio pubblicitario conforme alle modifiche indicate dall'Ufficio. In tale caso nel messaggio deve essere riportata l'indicazione «autorizzazione del ...» seguita dalla data della comunicazione ministeriale. Se, entro il termine di quarantacinque giorni previsto dal comma 8, il Ministero della salute comunica al richiedente che la domanda non può essere accolta, la domanda stessa è da intendersi definitivamente respinta qualora l'interessato non presenti osservazioni entro il termine di dieci giorni; se l'interessato presenta osservazioni finalizzate ad ottenere modifiche al messaggio, diverse da quelle previste nella comunicazione ministeriale, il relativo atto è considerato, a tutti gli effetti, come nuova domanda di autorizzazione; se le osservazioni dell'interessato si limitano a ribadire, con l'eventuale supporto di documentazione, il contenuto della domanda iniziale, su di essa si pronuncia, in via definitiva, il competente ufficio del Ministero della salute, senza necessità di una nuova consultazione della commissione di cui al comma 2.

10. Eventuali provvedimenti del Ministero della salute volti a richiedere la modifica dei messaggi autorizzati ai sensi dei commi 8 e 9 devono essere adeguatamente motivati.

11. I messaggi diffusi per via radiofonica sono esentati dall'obbligo di riferire gli estremi dell'autorizzazione secondo quanto previsto dai commi 8 e 9.

12. Le autorizzazioni alla pubblicità sanitaria dei medicinali hanno validità di ventiquattro mesi, fatta salva la possibilità del Ministero della salute di stabilire, motivatamente, un periodo di validità più breve, in relazione alle caratteristiche del messaggio divulgato. Il periodo di validità decorre dalla data, comunque di non oltre sei mesi posteriore a quella della domanda, indicata dal richiedente per l'inizio della campagna pubblicitaria; in mancanza di tale indicazione, il periodo di validità decorre dalla data dell'autorizzazione. Le autorizzazioni in corso di validità alla data di entrata in vigore del presente decreto, per le quali non sia stato stabilito un termine di validità, decadono decorsi 24 mesi da tale data.

13. Se la pubblicità presso il pubblico è effettuata in violazione delle disposizioni del presente decreto, il Ministero della salute:

a) ordina l'immediata cessazione della pubblicità;

b) ordina la diffusione, a spese del trasgressore, di un comunicato di rettifica e di precisazione, secondo modalità stabilite dallo stesso Ministero, fatto comunque salvo il disposto dell'articolo 7 della legge 5 febbraio 1992, n. 175.

14. Le disposizioni dei commi 8, 9, 10, 11, 12 e 13, si applicano, altresì, ai dispositivi medici, ivi compresi i diagnostici in vitro utilizzabili senza prescrizione o assistenza del medico o di altro professionista sanitario, nonché agli altri prodotti diversi dai medicinali per uso umano, soggetti alla disciplina prevista dall'articolo 201, terzo comma, del testo unico delle leggi sanitarie di cui al regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni.».

Note all'art. 24:

— Il testo dell'articolo 15, comma 2, lettera h, della legge 22 aprile 2021, n. 53, recante «Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2019-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2021, n. 97, così recita:

«Art. 15 *(Princìpi e criteri direttivi per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, del regolamento (UE)2020/561, che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni, e del regolamento (UE) 2017/746, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione)*. — 1. Il Governo adotta, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, al regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2020, e al regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge n. 234 del 2012, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) adeguare e raccordare le disposizioni nazionali vigenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745, come modificato dal regolamento (UE) 2020/561, e del regolamento (UE) 2017/746, e in particolare le modalità e le procedure di vigilanza, sorveglianza del mercato e controllo della sicurezza dei dispositivi medici, con abrogazione espressa delle norme nazionali incompatibili e coordinamento nonché riordino di quelle residue;

b) stabilire i contenuti, le tempistiche e le modalità di registrazione delle informazioni che i fabbricanti e i distributori di dispositivi medici sul territorio italiano, nonché gli utilizzatori, come definiti dall'articolo 2, punti 30), 34) e 37), del regolamento (UE) 2017/745 e dall'articolo 2, punti 23), 27) e 30), del regolamento (UE) 2017/746, sono tenuti a comunicare al Ministero della salute;

c) provvedere al riordino e al coordinamento delle attività tra gli enti pubblici deputati al governo dei dispositivi medici, anche attraverso una ridefinizione dei compiti e anche ai fini dell'emanazione di indirizzi generali uniformi per la garanzia di efficienza del sistema, ivi incluso il riordino del meccanismo di definizione dei tetti di spesa nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 9-*ter*, commi 1, lettera *b)*, e 9, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125;

d) definire il sistema sanzionatorio, attraverso la previsione di sanzioni amministrative efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni delle disposizioni del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 e il riordino del sistema vigente. Il sistema sanzionatorio deve prevedere la riduzione di un terzo della sanzione amministrativa quando la violazione è commessa da imprese aventi i parametri di microimpresa, di cui alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003;

e) individuare le modalità di tracciabilità dei dispositivi medici attraverso il riordino e la connessione delle banche dati esistenti o in via di implementazione in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo (sistema *UDI)*, previsto dai regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746, in modo da salvaguardare il livello informativo più completo;

f) previo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, rendere i procedimenti di acquisto più efficienti attraverso l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di *Health technology assessment* (HTA), di cui all'articolo 1, comma 587, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sulla base degli obiettivi individuati dal relativo Programma nazionale HTA e adeguare le attività dell'Osservatorio dei prezzi di acquisto dei dispositivi;

g) adeguare i trattamenti di dati personali effettuati in applicazione del regolamento (UE) 2017/745 e del regolamento (UE) 2017/746 alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, e alla normativa vigente in materia di tutela dei dati personali e sensibili;

h) prevedere il sistema di finanziamento del governo dei dispositivi medici attraverso il versamento da parte delle aziende che producono o commercializzano dispositivi medici di una quota non superiore allo 0,75 per cento del fatturato, al netto dell'imposta sul valore aggiunto, derivante dalla vendita al Servizio sanitario nazionale dei dispositivi medici e delle grandi apparecchiature.».

Note all'art. 25:

— Si riporta il testo degli articoli 9 e 9- ter del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, recante «Disposizioni urgenti in materia di enti territoriali. Disposizioni per garantire la continuità dei dispositivi di sicurezza e di controllo del territorio. Razionalizzazione delle spese del Servizio sanitario nazionale nonché norme in materia di rifiuti e di emissioni industriali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 giugno 2015, n. 140, S.O., convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2015, n. 188, S.O.:

«Art. 9 *(Disposizioni concernenti le regioni e in tema di sanità ed università).* — 1. All'articolo 1, comma 465, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, la parola: "2.005" è sostituita dalla seguente: "1.720".

2. All'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dopo il comma 488 è aggiunto il seguente:

"488-*bis*. In applicazione dell'intesa sancita in Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 26 febbraio 2015, le risorse di cui al comma 484 sono utilizzate, limitatamente alla quota attribuibile alle regioni a statuto ordinario, ai fini delle riduzioni di cui all'articolo 46, comma 6, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, come modificato dal comma 398 del presente articolo, a condizione che le regioni abbiano ceduto effettivamente spazi finanziari validi ai fini del patto di stabilità interno ai comuni, alle città metropolitane e alle province ricadenti nel proprio territorio entro il termine di cui al comma 485 e provvedano alla riduzione del debito. Qualora tali condizioni si verifichino, il Ministero dell'economia e delle finanze provvede a versare le somme spettanti alle regioni a statuto ordinario all'entrata del bilancio statale. Sulla base delle comunicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze, le regioni effettuano tempestivamente le necessarie regolazioni contabili al fine di dare evidenza nei propri rendiconti di tali operazioni a salvaguardia degli equilibri di finanza pubblica.".

3. All'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al comma 484 le parole: "previste dal comma 481" sono sostituite dalle seguenti: "previste dai commi 481 e 482", le parole: "esclusivamente per pagare i" sono sostituite dalle seguenti: "per sostenere pagamenti in conto capitale dando priorità a quelli relativi ai", le parole: "30 giugno 2014" sono sostituite dalle seguenti: "31 dicembre 2014" e le parole: "per il 75 per cento ai comuni." sono sostituite dalle seguenti: "per il 75 per cento ai comuni, sino a soddisfazione delle richieste. Gli eventuali spazi non assegnati a valere sulle predette quote possono essere assegnati agli altri enti locali ricadenti nel territorio della regione.".

b) al comma 485 dopo le parole: "30 aprile 2015" sono inserite le seguenti: "e del 30 settembre 2015".

4. All'articolo 1 della legge 23 dicembre 2014, n. 190, dopo il comma 478 è aggiunto il seguente: "478-*bis*. Le disposizioni recate dai commi da 460 a 478, ad esclusione del comma 465, si applicano anche alla Regione Sardegna.".

5. In deroga all'articolo 42, comma 12, del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modifiche, il disavanzo al 31 dicembre 2014 delle regioni, al netto del debito autorizzato e non contratto, può essere ripianato nei dieci esercizi successivi a quote costanti, contestualmente all'adozione di una delibera consiliare avente ad oggetto il piano di rientro dal disavanzo, sottoposto al parere del collegio dei revisori, nel quale sono individuati i provvedimenti necessari a ripristinare il pareggio. La deliberazione di cui al presente comma contiene l'impegno formale di evitare la formazione di ogni ulteriore potenziale disavanzo, ed è allegata al bilancio di previsione e al rendiconto, costituendone parte integrante. Con periodicità almeno semestrale il Presidente della giunta regionale trasmette al Consiglio una relazione riguardante lo stato di attuazione del piano di rientro.

6. All'articolo 45, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e successive modificazioni, dopo le parole: "Per le finalità del presente comma" sono inserite le seguenti: ", ivi compreso il contributo al riacquisto anche da parte del medesimo ministero a valere sulle relative disponibilità, fino a un importo massimo complessivo di 543.170.000 di euro,".

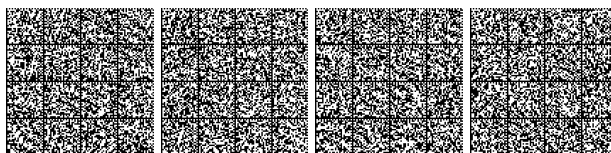
7. All'articolo 1, comma 431, secondo periodo, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: "Entro il 30 giugno 2015" sono sostituite dalle seguenti: "Entro il 30 novembre 2015";

b) dopo le parole: "e con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo," sono inserite le seguenti: "previa intesa in sede di Conferenza unificata,".

8. All'articolo 43, comma 9-*bis*, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, secondo periodo, la parola: "sentite" è sostituita dalle seguenti: "d'intesa con".

9. Nelle more del riordino del sistema della fiscalità locale, al decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, sono apportate le seguenti modifiche:

a) all'articolo 2, al comma 1, la parola: "2013", ovunque ricorra, è sostituita dalla seguente: "2017" e le parole: "da adottare entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "da adottare entro sessanta giorni dall'emanazione del decreto di cui all'articolo 7, comma 2";

b) all'articolo 4, al comma 2, le parole: "Per gli anni 2011 e 2012" sono sostituite dalle seguenti: "Per gli anni dal 2011 al 2016" e le parole: "A decorrere dall'anno 2013" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dall'anno 2017"; al comma 3, le parole: "A decorrere dall'anno 2013" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dall'anno 2017";

c) all'articolo 7, al comma 1, le parole: "A decorrere dall'anno 2013" sono sostituite dalle seguenti: "A decorrere dall'anno 2017"; al comma 2, le parole: "entro il 31 dicembre 2011" sono sostituite dalle seguenti: "entro il 31 luglio 2016";

d) all'articolo 15, ai commi 1 e 5, la parola: "2013" è sostituita dalla seguente: "2017".

9-*bis*.

9-*ter*. All'articolo 7 della legge 23 luglio 2009, n. 99, il comma 3 è sostituito dal seguente:

"3. La competenza ed il gettito della tassa automobilistica sono determinati in ogni caso in relazione al luogo di residenza dell'utilizzatore a titolo di locazione finanziaria del veicolo".

9-*quater*. La disposizione di cui al comma 3 dell'articolo 7 della legge n. 99 del 2009, come sostituito dal comma 9-*ter* del presente articolo, si applica ai veicoli per i quali la scadenza del termine utile per il pagamento è successiva alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto.

10. All'articolo 8 del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517, e successive modificazioni, dopo il comma 1 è inserito il seguente:

"1-*bis*. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche alle università non statali che gestiscono policlinici universitari attraverso enti dotati di autonoma personalità giuridica di diritto privato, senza scopo di lucro, costituiti e controllati dalla stessa università attraverso la nomina della maggioranza dei componenti dell'organo amministrativo".

11. All'articolo 1, comma 377, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, è aggiunto in fine il seguente periodo: "La presente disposizione continua ad applicarsi anche ove le strutture indicate al presente comma modifichino la propria forma giuridica nei termini previsti dall'articolo 8, comma 1-*bis*, del decreto legislativo n. 517 del 1999". Il Governo presenta alle Camere entro il 30 giugno di ogni anno una relazione sui provvedimenti adottati in attuazione dei commi 377 e 378 dell'articolo 1 della legge 27 dicembre 2013, n. 147, sulle erogazioni effettuate, sulla loro finalizzazione e sullo stato di eventuali contenziosi pregressi e in essere.

11-*bis*. Fanno parte del Consorzio interuniversitario CINECA, che opera senza scopo di lucro ed è sottoposto alla vigilanza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, persone giuridiche pubbliche o private che svolgono attività nel settore dell'istruzione, dell'università e della ricerca, secondo quanto previsto dallo statuto del Consorzio medesimo.

11-*ter*. Il Ministero dell'istruzione, il Ministero dell'università e della ricerca e le altre amministrazioni consorziate esercitano, congiuntamente, sul Consorzio interuniversitario CINECA un controllo analogo a quello esercitato sui propri servizi, previo adeguamento, ove necessario, dello statuto del Consorzio medesimo.

11-*quater*. I servizi informativi strumentali al funzionamento dei soggetti facenti parte del sistema dell'istruzione, dell'università e della ricerca possono essere svolti da detti soggetti direttamente o per il tramite di enti, anche con personalità giuridica di diritto privato, costituiti su iniziativa delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, e da queste partecipati, purché siano soddisfatte le seguenti condizioni:

a) oltre l'80 per cento delle attività dell'ente è effettuato nello svolgimento dei compiti ad esso affidati dall'amministrazione controllante o da altre persone giuridiche controllate dalla stessa;

b) nella persona giuridica controllata non vi è alcuna partecipazione diretta di capitali privati, ad eccezione di forme di partecipazione di capitali privati che non comportano controllo o potere di veto e che non esercitano un'influenza determinante sulla persona giuridica controllata;

c) le amministrazioni partecipanti esercitano su tali enti, anche in maniera congiunta, un controllo analogo a quello da esse esercitato sui propri servizi."

«Art. 9-*ter*. *(Razionalizzazione della spesa per beni e servizi, dispositivi medici e farmaci).* — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 15, comma 13, lettere *a)*, *b)* ed *f)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e successive modificazioni, e dalle disposizioni intervenute in materia di pagamento dei debiti e di obbligo di fattura elettronica di cui, rispettivamente, al decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, e al decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, e tenuto conto della progressiva attuazione del regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera di cui all'intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano del 5 agosto 2014, al fine di garantire la realizzazione di ulteriori interventi di razionalizzazione della spesa:

a) per l'acquisto dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, e senza che ciò comporti modifica della durata del contratto, al fine di conseguire una riduzione su base annua del 5 per cento del valore complessivo dei contratti in essere;

b) al fine di garantire, in ciascuna regione, il rispetto del tetto di spesa regionale per l'acquisto di dispositivi medici fissato, coerentemente con la composizione pubblico-privata dell'offerta, con accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da adottare entro il 15 settembre 2015 e da aggiornare con cadenza biennale, fermo restando il tetto di spesa nazionale fissato al 4,4 per cento, gli enti del Servizio sanitario nazionale sono tenuti a proporre ai fornitori di dispositivi medici una rinegoziazione dei contratti in essere che abbia l'effetto di ridurre i prezzi unitari di fornitura e/o i volumi di acquisto, rispetto a quelli contenuti nei contratti in essere, senza che ciò comporti modifica della durata del contratto stesso.

2. Le disposizioni di cui alla lettera *a)* del comma 1 si applicano anche ai contratti per acquisti dei beni e servizi di cui alla tabella A allegata al presente decreto, previsti dalle concessioni di lavori pubblici, dalla finanza di progetto, dalla locazione finanziaria di opere pubbliche e dal contratto di disponibilità, di cui, rispettivamente, agli articoli 142 e seguenti, 153, 160-*bis* e 160-*ter* del codice di cui al decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163. In deroga all'articolo 143, comma 8, del predetto decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, la rinegoziazione delle condizioni contrattuali non comporta la revisione del piano economico finanziario dell'opera, fatta salva la possibilità per il concessionario di recedere dal contratto; in tale ipotesi si applica quanto previsto dal comma 4 del presente articolo.

3. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui alla lettera *b)* del comma 1, e nelle more dell'individuazione dei prezzi di riferimento da parte dell'Autorità nazionale anticorruzione, il Ministero della salute mette a disposizione delle regioni i prezzi unitari dei dispositivi medici presenti nel nuovo sistema informativo sanitario ai sensi del decreto del Ministro della salute 11 giugno 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 175 del 29 luglio 2010.

4. Nell'ipotesi di mancato accordo con i fornitori, nei casi di cui al comma 1, lettere *a)* e *b)*, entro il termine di trenta giorni dalla trasmissione della proposta in ordine ai prezzi o ai volumi come individuati ai sensi del comma 1, gli enti del Servizio sanitario nazionale hanno diritto di recedere dal contratto, in deroga all'articolo 1671 del codice civile, senza alcun onere a carico degli stessi. E' fatta salva la facoltà del fornitore di recedere dal contratto entro trenta giorni dalla comunicazione della manifestazione di volontà di operare la riduzione, senza alcuna penalità da recesso verso l'amministrazione. Il recesso è comunicato all'amministrazione e ha effetto decorsi trenta giorni dal ricevimento della relativa comunicazione da parte di quest'ultima.

5. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 17 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111, e successive modificazioni, gli enti del Servizio sanitario nazionale che abbiano risolto il contratto ai sensi del comma 4, nelle more dell'espletamento delle gare indette in sede centralizzata o aziendale, possono, al fine di assicurare comunque la disponibilità dei beni e servizi indispensabili per garantire l'attività gestionale e assistenziale, stipulare nuovi contratti accedendo a convenzioni-quadro, anche di altre regioni, o tramite affidamento diretto a condizioni più convenienti in ampliamento di contratto stipulato, mediante gare di appalto o forniture, da aziende sanitarie della stessa o di altre regioni o da altre stazioni appaltanti regionali per l'acquisto di beni e servizi, previo consenso del nuovo esecutore.

6. Ferma restando la trasmissione, da parte delle aziende fornitrici di dispositivi medici, delle fatture elettroniche al Sistema di interscambio (SDI), ai fini del successivo invio alle amministrazioni destinatarie secondo le regole definite con il regolamento di cui al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 3 aprile 2013, n. 55, ed al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato in applicazione dell'articolo 7-*bis*, comma 3, del decreto-legge 8 aprile 2013, n. 35, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 giugno 2013, n. 64, le informazioni concernenti i dati delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale sono trasmesse mensilmente dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute. Le predette fatture devono riportare il codice di repertorio di cui al decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 17 del 22 gennaio 2010. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze-Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, l'Agenzia delle entrate e il Ministero della salute sono definiti:

a) i criteri di individuazione delle fatture elettroniche riguardanti dispositivi medici acquistati dalle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;

b) le modalità operative di trasmissione mensile dei dati dal Ministero dell'economia e delle finanze al Ministero della salute;

c) la data a partire dalla quale sarà attivato il servizio di trasmissione mensile.

7. Presso il Ministero della salute è istituito, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, l'Osservatorio nazionale sui prezzi dei dispositivi medici allo scopo di supportare e monitorare le stazioni appaltanti e verificare la coerenza dei prezzi a base d'asta rispetto ai prezzi di riferimento definiti dall'Autorità nazionale anticorruzione o ai prezzi unitari disponibili nel flusso consumi del nuovo sistema informativo sanitario.

8. Il superamento del tetto di spesa a livello nazionale e regionale di cui al comma 1, lettera *b)*, per l'acquisto di dispositivi medici, rilevato sulla base del fatturato di ciascuna azienda al lordo dell'IVA è dichiarato con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro il 30 settembre di ogni anno. La rilevazione per l'anno 2019 è effettuata entro il 31 luglio 2020 e, per gli anni successivi, entro il 30 aprile dell'anno seguente a quello di riferimento, sulla base dei dati risultanti dalla fatturazione elettronica, relativi all'anno solare di riferimento. Nell'esecuzione dei contratti, anche in essere, è fatto obbligo di indicare nella fatturazione elettronica in modo separato il costo del bene e il costo del servizio.

9. L'eventuale superamento del tetto di spesa regionale di cui al comma 8, come certificato dal decreto ministeriale ivi previsto, è posto a carico delle aziende fornitrici di dispositivi medici per una quota complessiva pari al 40 per cento nell'anno 2015, al 45 per cento nell'anno 2016 e al 50 per cento a decorrere dall'anno 2017. Ciascuna azienda fornitrice concorre alle predette quote di ripiano in misura pari all'incidenza percentuale del proprio fatturato sul totale della spesa per l'acquisto di dispositivi medici a carico del Servizio sanitario regionale. Le modalità procedurali del ripiano sono definite, su proposta del Ministero della salute, con apposito accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano.

10. All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, come modificato dall'articolo 1, comma 585, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, sono apportate le seguenti modifiche:

a) la rubrica è sostituita dalla seguente: "Disposizioni dirette a favorire l'impiego razionale ed economicamente compatibile dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale";

b) il comma 1 è sostituito dai seguenti:

"1. Entro il 30 settembre 2015, l'AIFA conclude le procedure di rinegoziazione con le aziende farmaceutiche volte alla riduzione del prezzo di rimborso dei medicinali a carico del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di raggruppamenti di medicinali terapeuticamente assimilabili, individuati sulla base dei dati relativi al 2014 dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali OSMED-AIFA, separando i medicinali a brevetto scaduto da quelli ancora soggetti a tutela brevettuale, autorizzati con indicazioni comprese nella medesima area terapeutica, aventi il medesimo regime di rimborsabilità nonché il medesimo regime di fornitura. L'azienda farmaceutica, tramite l'accordo negoziale con l'AIFA, potrà ripartire, tra i propri medicinali inseriti nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili, la riduzione di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale attesa, attraverso l'applicazione selettiva di riduzioni del prezzo di rimborso. Il risparmio atteso in favore del Servizio sanitario nazionale attraverso la rinegoziazione con l'azienda farmaceutica è dato dalla sommatoria del valore differenziale tra il prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale di ciascun medicinale di cui l'azienda è titolare inserito nei raggruppamenti terapeuticamente assimilabili e il prezzo più basso tra tutte le confezioni autorizzate e commercializzate che consentono la medesima intensità di trattamento a parità di dosi definite giornaliere (DDD) moltiplicato per i corrispondenti consumi registrati nell'anno 2014. In caso di mancato accordo, totale o parziale, l'AIFA propone la restituzione alle regioni del risparmio atteso dall'azienda farmaceutica, da effettuare con le modalità di versamento già consentite ai sensi dell'articolo 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa, ovvero la riclassificazione dei medicinali terapeuticamente assimilabili di cui l'azienda è titolare con l'attribuzione della fascia C di cui all'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, fino a concorrenza dell'ammontare della riduzione attesa dall'azienda stessa.

1-*bis*. In sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge".

11. All'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni, dopo il comma 33 sono inseriti i seguenti:

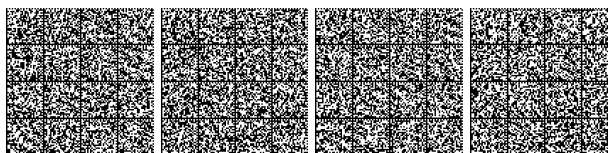
"33-*bis*. Alla scadenza del brevetto sul principio attivo di un medicinale biotecnologico e in assenza dell'avvio di una concomitante procedura di contrattazione del prezzo relativa ad un medicinale biosimilare o terapeuticamente assimilabile, l'Agenzia avvia una nuova procedura di contrattazione del prezzo, ai sensi del comma 33, con il titolare dell'autorizzazione in commercio del medesimo medicinale biotecnologico al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale.

33-*ter*. Al fine di ridurre il prezzo di rimborso da parte del Servizio sanitario nazionale dei medicinali soggetti a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio presso l'Agenzia, i cui benefici rilevati, decorsi due anni dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, siano risultati inferiori rispetto a quelli individuati nell'ambito dell'accordo negoziale, l'Agenzia medesima avvia una nuova procedura di contrattazione con il titolare dell'autorizzazione in commercio ai sensi del comma 33.».

Note all'art. 26:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE», è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 29 luglio 2003, n. 174, S.O.

— Il Regolamento. (CE) 23 ottobre 2018, n. 2018/1725/UE, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 21 novembre 2018, n. L 295.

— Il Regolamento 27 aprile 2016, n. 2016/679/UE, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 4 maggio 2016, n. L 119.

Note all'art. 27:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

— Per il testo dell'art. 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, si veda nelle note all'articolo 20.

— La Raccomandazione 6 maggio 2003, n. 2003/361/CE, della Commissione relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese, è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. 20 maggio 2003, n. L 124.

— Il Regolamento (CE) 9 luglio 2008, n. 765, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 13 agosto 2008, n. L 218.

— Gli articoli 11 e 17 della legge 24 novembre 1981, n. 689, recante «Modifiche al sistema penale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O., così recitano:

«Art. 11 *(Criteri per l'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie)*. — Nella determinazione della sanzione amministrativa pecuniaria fissata dalla legge tra un limite minimo ed un limite massimo e nell'applicazione delle sanzioni accessorie facoltative, si ha riguardo alla gravità della violazione, all'opera svolta dall'agente per l'eliminazione o attenuazione delle conseguenze della violazione, nonché alla personalità dello stesso e alle sue condizioni economiche.»

«Art. 17 *(Obbligo del rapporto)*. — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

Note all'art. 28:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 29:

— Per i riferimenti al Regolamento (CE) 5 aprile 2017, n. 2017/746/UE, si veda nelle note alle premesse.

— La Direttiva 27 ottobre 1998, n. 98/79/CE, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea 7 dicembre 1998, n. L 331.

Note all'art. 30:

— Gli articoli 8, 10, 11 e 12 del decreto legislativo 08 settembre 2000, n. 332, recante «Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 novembre 2000, n. 269, S.O., così recitano:

«Art. 8 *(Organismi notificati.)*. — 1. Possono essere autorizzati ad espletare le procedure di valutazione di conformità di cui all'articolo 9, nonché i compiti specifici per i quali sono stati designati, gli organismi che soddisfano i requisiti fissati con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, in prosieguo denominati «organismi notificati», ferme restando le disposizioni del suddetto articolo. Con lo stesso decreto è disciplinato il procedimento di autorizzazione. Fino alla data di entrata in vigore di detto decreto, i requisiti e le prescrizioni procedurali sono fissati rispettivamente negli allegati IX e X.

2. Gli organismi interessati ad ottenere l'autorizzazione ad espletare procedure di cui all'articolo 9 inoltrano istanza al Ministero della sanità che provvede d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, alla relativa istruttoria ed alla verifica dei requisiti. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, entro novanta giorni dal ricevimento della domanda; decorso tale termine l'autorizzazione si intende rifiutata.

3. L'autorizzazione di cui al comma 2 ha durata quinquennale e può essere rinnovata.

4. All'aggiornamento delle prescrizioni procedurali, nonché all'aggiornamento dei requisiti in attuazione di norme comunitarie si provvede con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato.

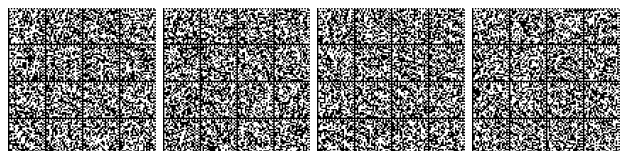
5. Il Ministero della sanità vigila sull'attività degli organismi notificati.

6. L'organismo notificato e il fabbricante o il suo mandatario decidono di comune accordo i termini per il completamento delle operazioni di valutazione e di verifica di cui agli allegati III, IV, V, VI e VII.

7. L'organismo notificato fornisce agli altri organismi notificati ed al Ministero della sanità tutte le informazioni sui certificati sospesi o ritirati e, su richiesta, sui certificati rilasciati o rifiutati; esso mette inoltre a disposizione, su richiesta, tutte le informazioni supplementari pertinenti.

8. Se un organismo notificato constata che i requisiti pertinenti previsti dal presente decreto non sono stati o non sono più soddisfatti dal fabbricante oppure che un certificato non avrebbe dovuto essere rilasciato, esso sospende, ritira o sottopone a limitazioni il certificato rilasciato, tenendo conto del principio della proporzionalità, a meno che la conformità con tali requisiti non sia assicurata mediante l'applicazione di appropriate misure correttive da parte del fabbricante. L'organismo notificato informa il Ministero della sanità in caso di sospensione, ritiro o limitazioni del certificato o nel caso in cui risulti necessario il suo intervento. Il Ministero della sanità informa gli altri Stati membri e la Commissione europea.

9. L'organismo notificato fornisce al Ministero della sanità, su richiesta dello stesso, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, compresi i documenti di bilancio, necessari per verificare la conformità con i requisiti di cui all'allegato IX e con il decreto di cui al comma 1.

10. Quando si constata, anche a seguito delle verifiche ed accertamenti di cui al comma 5, che un organismo notificato non rispetta più

i requisiti di cui al comma 1, il Ministero della sanità revoca, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, l'autorizzazione di cui al comma 2. L'autorizzazione è, inoltre, revocata nel caso in cui siano accertati gravi e reiterate irregolarità da parte dell'organismo notificato.

11. Nel caso in cui è constatato che l'organismo notificato non svolge efficacemente o in modo soddisfacente i propri compiti, il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, sospende il provvedimento di cui al comma 2, previa contestazione all'organismo notificato dei relativi motivi, fissando un termine di trenta giorni per ricevere eventuali elementi giustificativi e controdeduzioni. Si prescinde dalla contestazione preliminare se la sospensione è giustificata da motivi di grave rischio per la sicurezza e la salute.

12. Nel caso in cui l'organismo notificato non ottempera nei modi e nei tempi indicati a quanto stabilito nel provvedimento di sospensione, il Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato, revoca il provvedimento di cui al comma 2.

13. Il Ministero della sanità comunica alla Commissione europea e agli altri Stati membri gli organismi notificati e i compiti specifici ad essi assegnati nell'àmbito delle procedure di cui all'articolo 9, nonché ogni successiva variazione. Il Ministero della sanità comunica inoltre alla Commissione europea e agli altri Stati membri i provvedimenti di revoca e di sospensione adottati ai sensi dei commi 10, 11 e 12, indicandone le motivazioni.

14. Il Ministero della sanità cura la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'elenco degli organismi notificati e dei relativi aggiornamenti pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee, completi del numero di identificazione loro attribuito dalla Commissione europea.»

«Art. 10 *(Registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi)*. — 1. Il fabbricante stabilito in Italia che immette in commercio dispositivi a nome proprio comunica al Ministero della sanità:

a) l'indirizzo della sede;

b) le informazioni relative ai reagenti, ai prodotti reattivi e ai materiali per la taratura e il controllo, raggruppati in termini di caratteristiche tecnologiche comuni e di analiti, nonché qualsiasi significativo cambiamento ad essi apportato, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio; per gli altri dispositivi, le indicazioni appropriate;

c) nel caso dei dispositivi di cui all'allegato II e dei dispositivi per test autodiagnostici, tutti i dati che consentano l'identificazione di detti dispositivi, i parametri analitici e, se del caso, diagnostici di cui all'allegato I, parte A, punto 3, i risultati della valutazione delle prestazioni conformemente all'allegato VIII, i certificati, nonché qualsiasi cambiamento significativo degli stessi, inclusa la sospensione dell'immissione in commercio.

2. Se i dispositivi di cui all'allegato II e i dispositivi per test autodiagnostici sono immessi in commercio o messi in servizio nel territorio italiano, il fabbricante comunica preventivamente al Ministero della sanità i dati che ne consentono l'identificazione, unitamente all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

3. Se non ha la sede in uno Stato membro, il fabbricante che immette in commercio a nome proprio i dispositivi deve designare un mandatario stabilito nel territorio dell'Unione europea. Il mandatario stabilito in Italia deve comunicare al Ministero della sanità tutte le informazioni di cui al comma 1.

4. Qualora le comunicazioni di cui al comma 1, riguardano un dispositivo recante la marcatura CE che è un «prodotto nuovo», il fabbricante o il suo mandatario deve indicarlo nella comunicazione stessa. Ai fini del presente articolo un dispositivo è considerato «nuovo» se:

a) per l'analita in questione o per un altro parametro, durante i tre anni precedenti tale dispositivo non è stato disponibile in modo continuativo nel mercato comunitario;

b) la procedura di analisi prevede il ricorso ad una tecnologia analitica che non è stata utilizzata in modo continuativo nel mercato comunitario durante i tre anni precedenti in relazione ad un determinato analita o altro parametro.

5. Il Ministero della sanità provvede a registrare le comunicazioni di cui ai commi 1 e 3, ai fini dell'inserimento nella banca dati europea di cui all'articolo 12.

6. A titolo transitorio, fino alla attivazione della banca dati europea, i dati di cui al comma 1 devono essere comunicati dai fabbricanti o dai mandatari per tutti i dispositivi immessi in commercio nel territorio italiano.

7. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate dal Ministero della sanità, in conformità alle disposizioni comunitarie.»

«Art. 11 *(Procedura di vigilanza)*. — 1. Il fabbricante o il mandatario comunicano al Ministero della sanità, ai fini della registrazione e della valutazione, gli incidenti di seguito menzionati che abbiano coinvolto dispositivi muniti di marcatura CE:

a) qualsiasi disfunzione, guasto o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo, nonché ogni eventuale lacuna nell'etichetta o nelle istruzioni per l'uso che, direttamente o indirettamente, possa causare o avere causato il decesso o un peggioramento grave dello stato di salute di un paziente, di un utilizzatore o di altre persone;

b) qualsiasi causa di ordine tecnico o sanitario connesso alle caratteristiche o alle prestazioni di un dispositivo, che abbia determinato, per i motivi di cui alla lettera *a)*, il ritiro dal mercato, da parte del fabbricante, dei dispositivi dello stesso tipo.

2. I legali rappresentanti delle strutture sanitarie pubbliche e private e gli operatori sanitari pubblici e privati o gli organizzatori di programmi di valutazione esterna della qualità comunicano al Ministero della sanità gli incidenti di cui al comma 1. Il Ministero della sanità informa dell'incidente il fabbricante dei dispositivi coinvolti o il suo mandatario.

3. Il Ministero della sanità, dopo aver valutato il caso se possibile con il fabbricante, informa immediatamente, fatto salvo quanto disposto dall'articolo 7, la Commissione europea e gli altri Stati membri circa gli incidenti di cui al comma 1, per i quali ha già adottato o intende adottare le misure necessarie, che possono giungere sino al ritiro del dispositivo.

4. Se, nel contesto della comunicazione di cui all'articolo 10, un dispositivo notificato recante la marcatura CE è «nuovo» ai sensi del medesimo articolo, comma 4, il fabbricante deve indicarlo nella sua comunicazione. Il Ministero della sanità può richiedere al fabbricante, entro due anni dalla comunicazione e per fondati motivi, di presentare un rapporto sui risultati delle esperienze acquisite riguardo al dispositivo, successivamente alla sua immissione sul mercato.

5. Il Ministero della sanità comunica agli altri Stati membri, su loro richiesta, i dettagli di cui ai commi l, 2, 3 e 4.

6. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate dal Ministero della sanità, in conformità alle disposizioni comunitarie.»

«Art. 12 *(Banca dati europea)*. — 1. Il Ministero della sanità, in vista dell'istituzione di una banca dati europea, acquisisce le seguenti informazioni ai fini della loro trasmissione a detta banca dati:

a) i dati relativi alla registrazione dei fabbricanti e dei dispositivi in base all'articolo 10;

b) i dati relativi ai certificati rilasciati, modificati, integrati, sospesi, ritirati o rifiutati secondo le procedure di cui agli allegati III, IV, V, VI e VII;

c) i dati ottenuti in base alla procedura di vigilanza definita all'articolo 11.

2. L'applicazione delle disposizioni di cui al comma 1, non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.».

22G00146

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 agosto 2022.

Linee guida per l'utilizzo delle risorse destinate al «Progetto di rilevante interesse internazionale Legacy Expo 2020 Dubai».

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ
E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Visto il decreto-legge del 9 gennaio 2020, n. 1, recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca», convertito, con modificazioni, dalla legge del 5 marzo 2020, n. 12;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca» e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 165, recante «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca 19 febbraio 2021, n. 224, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Vista la nota verbale del 2 novembre 2016, con la quale il Governo italiano ha comunicato al Governo degli Emirati Arabi Uniti la decisione italiana di partecipare all'Esposizione universale di Dubai (di seguito Expo 2020 Dubai);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 novembre 2017, registrato alla Corte dei conti al n. 16 del 3 gennaio 2018, con cui è stato nominato il sig. Paolo Glisenti quale Commissario generale di sezione per l'Italia per Expo 2020 Dubai;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e, in particolare, l'art. 25-*ter* (Progetto di rilevante interesse internazionale «*Legacy* Expo 2020 Dubai») che prevede: «1. Al fine di conseguire gli obiettivi di internazionalizzazione della ricerca fissati dal Piano nazionale di ripresa e resilienza, nell'ambito della missione 4 "Istruzione e ricerca", componente 2 "Dalla ricerca all'impresa", anche per potenziare le competenze di supporto all'innovazione e per costruire percorsi ibridi interdisciplinari e interculturali e nuovi profili professionali su ambiti di rilevante interesse strategico, sono stanziati 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026 per l'avvio e il primo sviluppo dei progetti di ricerca e alta formazione nella regione mediorientale di cui al comma 2, quale *legacy* della partecipazione italiana a Expo 2020 Dubai. 2. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, sentiti i Ministri della cultura e della salute e il Commissario generale di sezione per Expo 2020 Dubai dell'Italia, da adottare entro sessanta giorni dalla data di conclusione di Expo 2020 Dubai, sono individuate le modalità di coordinamento delle azioni di competenza delle amministrazioni coinvolte e di promozione dei progetti concernenti la realizzazione di un *campus* universitario arabo-mediterraneo, di un centro di ricerca e alta formazione per la digitalizzazione e ricostruzione dei beni culturali e per la produzione artistica e culturale legata all'intelligenza artificiale e alle nuove tecnologie e di un *campus* di ricerca e alta formazione sulla trasformazione del cibo ed è disposto il riparto delle risorse di cui al comma 1 tra i medesimi progetti.»;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 5644 in data 10 marzo 2022, recante la relativa variazione di bilancio ai sensi del richiamato art. 25-*ter*;

Considerato pertanto che, al fine di valorizzare l'esperienza della partecipazione dell'Italia ad Expo Dubai 2020, l'art. 25-*ter*, comma 1, del summenzionato decreto-legge, prevede lo stanziamento di 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 e di 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026, da destinare all'avvio ed al primo sviluppo di progetti di ricerca e di alta formazione nella regione mediorientale, negli ambiti specificati al successivo comma 3 del medesimo articolo;

Tenuto conto della necessità di definire le modalità per il riparto delle risorse e per la promozione dei progetti che saranno finanziati;

Ritenuto di dover definire le modalità di selezione dei progetti, al fine di ottimizzare l'utilizzo delle risorse stanziate, garantendo il più ampio accesso da parte delle istituzioni interessate;

Sentiti il Ministro della cultura, il Ministro della salute e il Commissario generale di sezione per Expo 2020 Dubai dell'Italia;

Di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 12 febbraio 2021, con cui la prof.ssa Maria Cristina Messa è stata nominata Ministro dell'università e della ricerca;

Decreta:

Art. 1.

Finalità, ambito di applicazione e dotazione finanziaria

1. Il presente decreto determina le linee guida per l'utilizzo delle risorse destinate al «Progetto di rilevante interesse internazionale *Legacy* Expo 2020 Dubai» ed individua le modalità di coordinamento delle azioni di competenza delle amministrazioni coinvolte e di promozione dei progetti.

2. Le risorse destinate alle finalità di cui al presente decreto sono pari a 2 milioni di euro per ciascuno degli anni 2022 e 2023 ed a 1 milione di euro per ciascuno degli anni 2024, 2025 e 2026.

Art. 2.

Linee di intervento, riparto delle risorse, soggetti ammissibili, modalità di presentazione proposte

1. A decorrere dall'anno finanziario 2022, il Ministero dell'università e della ricerca provvede a sostenere, a valere sul riparto finanziario annuale delle risorse nelle percentuali specificate di seguito, progetti volti a realizzare i seguenti interventi:

a) Campus Arabo-Mediterraneo - 34%;

b) Centro di ricerca e alta formazione per la digitalizzazione e per la ricostruzione dei beni culturali e per la produzione artistica e culturale legata all'intelligenza artificiale ed alle nuove tecnologie - 33%;

c) Campus di ricerca ed alta formazione sulla trasformazione del cibo - 33%;

2. Gli interventi di cui al comma 1 del presente articolo, lettere *a)*, *b)* e *c)*, saranno attuati tramite progetti selezionati sulla base di apposita procedura, i cui dettagli saranno contenuti in uno o più specifici avvisi pubblici, da predisporre secondo i princìpi essenziali delineati nel presente decreto, approvati con decreti direttoriali.

3. I soggetti ammissibili alla presentazione di proposte progettuali sono:

a) le istituzioni AFAM, come definite all'art. 1, comma 1, lettera b, del decreto del Presidente della Repubblica 8 luglio 2005, n. 212, le Università e le istituzioni universitarie italiane, statali e non statali, comunque denominate, ivi comprese le scuole superiori ad ordinamento speciale;

b) gli enti pubblici di ricerca di cui al decreto legislativo del 25 novembre 2016, n. 218, vigilati dal MUR;

c) gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) pubblici e privati, nonché l'Istituto superiore di sanità e gli istituti zooprofilattici sperimentali (IZS);

d) l'Istituto centrale per la digitalizzazione del patrimonio culturale di cui all'art. 35 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169, nonché gli istituti e le scuole di alta formazione e studio di cui all'art. 38 del citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 dicembre 2019, n. 169.

4. I soggetti di cui al precedente comma potranno presentare proposte:

a) in forma individuale, limitatamente ai soggetti di cui al comma 3, lettere *a)* e *b)*;

b) in forma associata tra soggetti considerati ammissibili, con l'indicazione di un unico capofila tra quelli indicati nel precedente comma 3, lettere *a)* e *b)*, i cui compiti e responsabilità saranno dettagliati nella richiamata procedura.

5. Ad ogni soggetto sarà consentito presentare una sola proposta.

Art. 3.

Tipologia di sostegno, contributo massimo concedibile, spese ammissibili e durata dei progetti

1. Ai progetti che saranno selezionati nell'ambito della relativa procedura, può essere concesso un contributo in conto capitale ammontante ad un massimo del 100% delle spese totali ammissibili.

2. Le spese ammissibili dei progetti dovranno riguardare i costi effettivamente sostenuti per la realizzazione dell'iniziativa proposta, nell'ambito delle seguenti voci:

a) personale: costi relativi ai mesi/persona sostenuti per la retribuzione di personale contrattualizzato *ad hoc* per il progetto dai soggetti ammissibili;

b) costi derivanti dall'acquisto di strumenti ed attrezzature;

c) costi derivanti da contratti di *visiting professor* e periodi di applicazione presso la sede in considerazione;

d) altri costi di esercizio, quali, a titolo esemplificativo, ma non esaustivo: materiali di consumo, organizzazione di eventi divulgativi all'estero, purché sostenuti espressamente per il progetto e ad esso strettamente riconducibili;

e) costi per acquisto di suolo, di immobili o per la ristrutturazione degli stessi, nei limiti del 25% del costo complessivo del progetto;

f) spese generali.

3. I progetti dovranno avere una durata minima pari a ventiquattro mesi ed una durata massima pari a sessanta mesi dalla data di avvio delle attività, tenendo conto della ripartizione per annualità della dotazione finanziaria, come specificata all'art. 1, comma 2, del presente decreto.

Art. 4.

Presentazione delle proposte

1. La domanda di partecipazione alla procedura sarà presentata dal legale rappresentante, per le proposte in forma individuale, o dal legale rappresentante del soggetto capofila, per le proposte in forma associata.

2. Ogni proposta dovrà contenere almeno le parti indicate qui di seguito:

a) anagrafica e dati del progetto;

b) ambiti d'interesse;

c) descrizione del progetto;

d) impatto del progetto impatto in termini di cambiamenti attesi, nel breve e nel medio-lungo periodo a seguito dell'implementazione;

e) budget e sua ripartizione negli anni considerati;

f) durata temporale;

g) sostenibilità e valorizzazione del progetto in termini di indicazioni su eventuali progetti pilota già promossi durante Expo Dubai 2020, strategia per la valorizzazione del progetto oltre la sua durata, con particolare riferimento alla valorizzazione della continuità concettuale tra la partecipazione dell'Italia ad Expo Dubai 2020 e la candidatura italiana della Città di Roma ad ospitare Expo 2030, eventuali programmi di cooperazione già in atto con istituzioni ed enti della regione mediorientale.

Art. 5.

Istruttoria e valutazione delle proposte

1. La procedura di ammissibilità formale e la valutazione delle proposte saranno stabilite in un avviso pubblico della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione e affidate ad una commissione, nominata con decreto direttoriale, composta da rappresentanti del Ministero dell'università e della ricerca, nonché del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Commissariato generale di sezione per Expo 2020 Dubai dell'Italia, in attuazione di quanto previsto all'art. 1, primo comma, sul coordinamento delle azioni delle amministrazioni interessate.

2. La valutazione delle proposte considerate ammissibili dovrà tenere conto dei seguenti criteri:

a) potenziale innovativo della proposta;

b) impatto sull'area mediorientale e sui progetti di internazionalizzazione dell'Italia;

c) presenza di progetti pilota già promossi durante Expo Dubai 2020;

d) efficacia della strategia per la valorizzazione del progetto oltre la sua durata, con particolare riferimento alla valorizzazione della continuità concettuale tra la partecipazione dell'Italia ad Expo Dubai 2020 e la candidatura italiana della Città di Roma ad ospitare Expo 2030;

e) proposta formativa e/o scientifica;

f) valore dell'iniziativa con riguardo ai temi della diplomazia scientifica;

g) appropriatezza del *budget*;

h) eventuale presenza di cofinanziamento.

Art. 6.

Assegnazione delle risorse ai progetti ammessi al finanziamento

1. A conclusione della procedura di valutazione, il Ministero provvede, con uno o più decreti direttoriali, all'assegnazione delle risorse finanziarie ai progetti ammessi al finanziamento, in proporzione alla quota di riparto delle risorse di cui all'art. 2, comma 1, del presente decreto, e in ragione del *budget* previsto per ciascuno di essi, della loro durata e dell'anno finanziario di riferimento.

2. Tenuto conto della ripartizione per annualità della dotazione finanziaria, come specificata all'art. 1, comma 2, ai progetti selezionati sarà erogato un contributo annuale a titolo di:

a) anticipazione delle spese stimate per i primi dodici mesi di attività;

b) rimborso delle spese effettivamente sostenute e rendicontate, per i mesi successivi.

3. Per i progetti proposti in forma associata, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *b)*, il contributo sarà erogato al soggetto capofila, che provvederà al riparto tra i soggetti *partner*.

4. Nel caso in cui i soggetti beneficiari siano privati, il Ministero richiederà specifica garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa.

Il presente decreto è inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2022

Il Ministro dell'università e della ricerca
MESSA

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 2237

22A05115

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 settembre 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «200° Anniversario della scomparsa di Antonio Canova», in versione *proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 85039 del 28 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 266 dell'8 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «200° Anniversario della scomparsa di Antonio Canova», in versione *proof*, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 85039 del 28 ottobre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'argento;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 85039 del 28 ottobre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'argento, in versione *proof*, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'argento da 5 euro commemorativa del «200° Anniversario della scomparsa di Antonio Canova», in versione *proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 85039 del 28 ottobre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 5 ottobre 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'argento da 5 euro, in versione *proof*, millesimo 2022, è stabilito in euro 25.000,00, pari a n. 5.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 5 aprile 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, le pubbliche amministrazioni, le fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 100 unità, del 15% per ordini a partire da 500 unità e del 30% per ordini a partire da 1.000 unità (quest'ultime in capsula senza confezione).

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *proof*, sono così distinti:

da	1	a	99	unità	euro	55,00
da	100	a	499	unità	euro	49,50
da	500	a	999	unità	euro	46,75
da	1.000			unità	euro	38,50 (sconfezionate)

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto medesimo per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

22A05174

DECRETO 6 settembre 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «200° Anniversario della scomparsa di Antonio Canova», in versione *proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 85035 del 28 ottobre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 266 dell'8 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «200° Anniversario della scomparsa di Antonio Canova», in versione *proof*, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 85035 del 28 ottobre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta d'oro;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 85035 del 28 ottobre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta d'oro, in versione *proof*, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta d'oro da 20 euro commemorativa del «200° Anniversario della scomparsa di Antonio Canova», in versione *proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 85035 del 28 ottobre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 5 ottobre 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta d'oro da 20 euro, in versione *proof*, millesimo 2022, è stabilito in euro 30.000,00, pari a n. 1.500 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 5 aprile 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, le pubbliche amministrazioni, le fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle Pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 5% per ordini a partire da 60 unità e del 10% per ordini a partire da 200 unità (quest'ultime in capsula senza confezione).

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

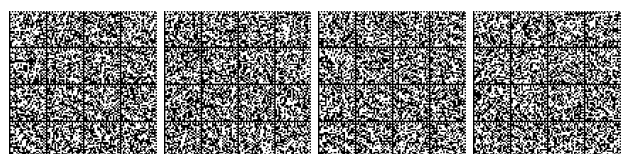
numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete d'oro, in versione proof, sono così distinti:

da	1	a	59	unità	euro	400,00
da	60	a	199	unità	euro	380,00
da	200			unità	euro	360,00 (sconfezionate)

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto medesimo per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

22A05175

DECRETO 6 settembre 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro celebrativa del «30° Anniversario dell'istituzione del Comando Carabinieri antifalsificazione monetaria», in versione *proof*, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il quinto comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 90487 del 17 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 280 del 24 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro celebrativa del «30° Anniversario dell'istituzione del Comando Carabinieri antifalsificazione monetaria», in versione *proof*, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 90487 del 17 novembre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta bimetallica;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 90487 del 17 novembre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta bimetallica, in versione *proof*, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro celebrativa del «30° Anniversario dell'istituzione del Comando Carabinieri antifalsificazione monetaria», in versione *proof*, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore enerale del Tesoro n. 90487 del 17 novembre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in capsula con astuccio, sarà disponibile dal 12 ottobre 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in bronzital e cupronichel da 5 euro, in versione *proof*, millesimo 2022, è stabilito in euro 20.000,00, pari a n. 4.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 12 aprile 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it - solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it - per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 100 unità e del 15% per ordini a partire da 500 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *proof*, confezionate in capsula con astuccio, sono così distinti:

da 1 a 99 unità euro 30,00;

da 100 a 499 unità euro 27,00;

da 500 unità euro 25,50.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'istituto medesimo per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

22A05176

DECRETO 6 settembre 2022.

Contingente e modalità di cessione della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla serie «Cultura enogastronomica italiana - Franciacorta e Panettone», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2022.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Vista la legge 20 aprile 1978, n. 154, concernente la costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni, a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione del C.I.P.E. del 2 agosto 2002, n. 59, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 244 del 17 ottobre 2002, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, a decorrere dalla predetta data del 17 ottobre 2002, è stato trasformato in società per azioni;

Visto il 5° comma dell'art. 87 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, concernente la coniazione e l'emissione di monete per collezionisti in euro;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 86026 del 2 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 268 del 10 novembre 2021, che ha autorizzato l'emissione e il corso legale della moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla serie «Cultura enogastronomica italiana - Franciacorta e Panettone», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2022;

Visti, in particolare, gli articoli 2 e 3 del citato decreto n. 86026 del 2 novembre 2021, concernenti, rispettivamente, le caratteristiche tecniche ed artistiche della suddetta moneta in cupronichel;

Visto, in particolare, l'art. 4 del suddetto decreto n. 86026 del 2 novembre 2021, che ha stabilito il corso legale della citata moneta a decorrere dal 2 gennaio 2022;

Ritenuto di dover determinare il contingente e disciplinare le prenotazioni e la distribuzione della suddetta moneta in cupronichel, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2022;

Decreta:

Art. 1.

La moneta in cupronichel da 5 euro dedicata alla serie «Cultura enogastronomica italiana - Franciacorta e Panettone», in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2022, avente le caratteristiche di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 86026 del 2 novembre 2021, indicato nelle premesse, confezionata in blister con astuccio in cartoncino, sarà disponibile dal 16 novembre 2022.

Art. 2.

Il contingente, in valore nominale, della suddetta moneta in cupronichel da 5 euro, in versione *fior di conio* con elementi colorati, millesimo 2022, è stabilito in euro 75.000,00, pari a n. 15.000 monete.

Art. 3.

Gli enti, le associazioni, i privati italiani o stranieri possono acquistare le monete entro il 16 maggio 2023.

Le modalità di acquisto e di pagamento sono di seguito descritte:

on-line su www.shop.ipzs.it

direttamente presso i punti vendita dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., con pagamento in contanti, nei limiti previsti dalla legge, oppure tramite POS;

presso gli spazi espositivi del Poligrafico in occasione di eventi o mostre del settore;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it solo per le società, pubbliche amministrazioni, fondazioni, nonché tutti i soggetti pubblici o privati, compresi gli enti e le società ad essi collegati, cui la moneta è dedicata.

Il pagamento dovrà essere effettuato anticipatamente tramite bonifico bancario intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., ad eccezione delle pubbliche amministrazioni che, ai sensi del decreto legislativo n. 192/2012, pagheranno a trenta giorni dalla data di ricevimento della fattura;

mediante richiesta d'acquisto, da inviare via e-mail all'indirizzo protocollo@ipzs.it per gli ordini i cui quantitativi rientrino nelle fasce di sconto sottoindicate.

Le spese di spedizione sono a carico del destinatario. Qualora le richieste eccedano le disponibilità, si procederà al riparto proporzionale.

Il Poligrafico può riservare una quota del contingente per la distribuzione presso i propri punti vendita, in occasione di mostre o eventi e per le necessità della pubblica amministrazione.

Le monete sono cedute applicando uno sconto del 10% per ordini a partire da 500 unità e del 15% per ordini a partire da 1.000 unità.

Per le richieste di informazioni e chiarimenti, si indicano i seguenti riferimenti:

numero verde IPZS: 800864035;

e-mail: informazioni@ipzs.it

internet: www.shop.ipzs.it/contact

La spedizione delle monete da parte del Poligrafico sarà effettuata a fronte dei suddetti ordinativi, previa verifica dell'effettivo incasso del pagamento effettuato.

I prezzi di vendita al pubblico, per acquisti unitari di monete, in versione *fior di conio* con elementi colorati, confezionate in blister con astuccio in cartoncino, sono così distinti:

da 1	a 499	unità	euro	25,00;
da 500	a 999	unità	euro	22,50;
da 1.000		unità	euro	21,25.

Art. 4.

La Cassa speciale è autorizzata a consegnare all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., a titolo di «cauta custodia», i quantitativi di monete richiesti all'Istituto medesimo per consentirne la vendita.

Con successivo provvedimento saranno stabiliti i termini e le modalità di versamento dei ricavi netti che l'Istituto medesimo dovrà versare a questo Ministero a fronte della cessione delle descritte monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: GIANSANTE

22A05177

DECRETO 7 settembre 2022.

Emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali *Green* 4%, con godimento 30 aprile 2022 e scadenza 30 aprile 2035, tramite consorzio di collocamento.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

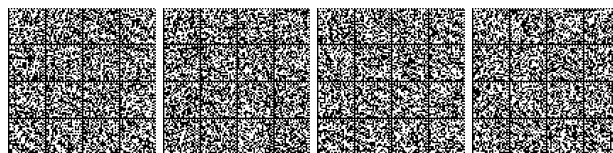
Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto cornice, il quale prevede che il Dipartimento del Tesoro può procedere ad emissioni di titoli di Stato in tutte le tipologie in uso sui mercati finanziari, a tasso fisso o variabile, comprese le emissioni di «*Green bond*» di cui all'art. 1, comma 92 della legge n. 160 del 2019;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23, relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani»;

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la selezione e valutazione degli specialisti in titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del «Testo unico», in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 143 del 17 aprile 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto" di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Visto il decreto ministeriale n. 96717 del 7 dicembre 2012, recante l'introduzione delle clausole di azione collettiva (CACs) nei titoli di Stato;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche, recante il «Codice dei contratti pubblici», ed in particolare l'art. 17, comma 1, lettera *e)*, ove si stabilisce che le disposizioni del codice stesso non si applicano ai contratti concernenti servizi finanziari relativi all'emissione, all'acquisto, alla vendita ed al trasferimento di titoli o di altri strumenti finanziari;

Vista la legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 34.243 milioni di euro;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e il bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022» (di seguito «legge di bilancio 2020»), ed in particolare l'art. 1, comma 92, che stabilisce che gli interventi finanziati dalle amministrazioni centrali dello Stato a sostegno dei programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e territoriale possono essere inseriti dal Ministero dell'economia e delle finanze tra le spese rilevanti nell'ambito dell'emissione di titoli di Stato cosiddetti *Green*, tale da garantire un efficiente funzionamento del mercato secondario di detti titoli;

Visto l'art. 1, comma 93 della «legge di bilancio 2020», il quale, nell'istituire, ai fini dell'emissione dei *Green bonds*, un Comitato interministeriale coordinato dal Ministero dell'economia e delle finanze avente l'obiettivo di recepire, organizzare e rendere disponibili al pubblico le informazioni di cui all'art. 1, comma 94 della stessa legge — ovvero le informazioni necessarie a certificare come «*Green*» le emissioni di debito pubblico, trattandosi delle informazioni «necessarie alla rendicontazione di effettivo utilizzo e di impatto ambientale degli impieghi indicati nell'ambito della documentazione dei titoli di cui al comma 92», per «assicurare il monitoraggio dell'impatto delle operazioni a sostegno dei programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e territoriale» — demanda ad un decreto del Presidente del Consiglio dei ministri la disciplina delle modalità di funzionamento del predetto Comitato;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 9 ottobre 2020, in cui sono disciplinate le «Modalità di funzionamento del Comitato interministeriale per il monitoraggio e la pubblicazione delle informazioni necessarie ai fini dell'emissione dei titoli di Stato *Green*», emanato ai sensi dell'art. 1, comma 93, della «legge di bilancio 2020», ed in particolare l'art. 2, rubricato «Competenze», il quale al comma 1 prevede che «Il Comitato opera con l'obiettivo di consentire al Ministero dell'economia e delle finanze di ottenere puntualmente ed inderogabilmente tutte le informazioni necessarie alla rendicontazione di effettivo utilizzo e di impatto ambientale degli impieghi indicati nell'ambito della documentazione dei titoli di Stato *Green*»;

Viste le linee guida della gestione del debito pubblico 2022;

Visto il quadro di riferimento per l'emissione di titoli di Stato *Green* pubblicato in data 25 febbraio 2021 (di seguito *Green bond framework*), redatto in conformità ai «*Green bond principles* (GBP)» del 14 giugno 2018 elaborati dall'ICMA, che individua gli obiettivi ambientali perseguiti e disciplina la selezione e la tracciabilità, nonché le categorie delle spese eleggibili, l'utilizzo dei proventi dell'emissione, il monitoraggio delle spese, l'impatto ambientale delle medesime, nonché la rendicontazione dell'allocazione dei proventi;

Vista la *Second party opinion* di febbraio 2021, valutazione indipendente rilasciata da Vigeo Eiris SAS (V.E) ai sensi della sezione 6 del suindicato *Green bond framework* rubricata «Valutazione indipendente del quadro di riferimento dei titoli di Stato *Green*» e pubblicata in data 25 febbraio 2021, che certifica *ex ante* la coerenza dell'approccio utilizzato nel *Green bond framework* con gli obiettivi ambientali perseguiti della Repubblica italiana, nonché la conformità dello stesso ai *Green bond principles* elaborati dall'ICMA;

Considerato che l'ammontare pari ai proventi della presente emissione è destinato al finanziamento e/o al rifinanziamento di misure a sostegno di programmi di spesa orientati al contrasto ai cambiamenti climatici, alla riconversione energetica, all'economia circolare, alla protezione dell'ambiente e alla coesione sociale e territoriale, conformemente a quanto disposto dalla «legge di bilancio 2020», e successive modifiche, nonché a quanto indicato nel *Green bond framework*;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali 4% con godimento 30 aprile 2022 e scadenza 30 aprile 2035 (di seguito «BTP *Green*»);

Considerata l'opportunità di affidare la gestione dell'emissione dei citati buoni ad un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, BofA Securities Europe S.A., Citibank Europe Plc, Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Deutsche Bank A.G. e Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a. e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani, in qualità di *co-lead manager*, al fine di ottenere la più ampia distribuzione del prestito presso gli investitori e di contenere i costi derivanti dall'accensione del medesimo;

Considerato che l'offerta dei suddetti buoni avverrà in conformità alla «*Offering circular*» del 7 settembre 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 «Testo unico», nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* di buoni del Tesoro poliennali («BTP *Green*»), con le seguenti caratteristiche:

importo:	6.000 milioni di euro
decorrenza:	30 aprile 2022
scadenza:	30 aprile 2035
tasso di interesse:	4% annuo, pagabile in due semestralità, il 30 aprile ed il 30 ottobre di ogni anno di durata del prestito
data di regolamento:	13 settembre 2022
dietimi d'interesse:	centotrentasei giorni
prezzo di emissione:	99,734
rimborso:	alla pari

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 4%, pagabile posticipatamente in due semestralità, il 30 aprile ed il 30 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 30 ottobre 2022 e l'ultima il 30 aprile 2035.

Art. 2.

L'importo minimo sottoscrivibile dei buoni del Tesoro poliennali di cui al presente decreto è di mille euro nominali e le sottoscrizioni potranno quindi avvenire per tale importo o importi multipli di tale cifra.

Il calcolo degli interessi semestrali è effettuato applicando il tasso cedolare espresso in termini percentuali all'importo minimo del prestito pari a 1.000 euro.

Il risultato ottenuto è moltiplicato per il numero di volte in cui detto importo minimo è compreso nel valore nominale oggetto di pagamento.

La riapertura della presente emissione potrà avvenire anche negli anni successivi a quello in corso; in tal caso l'importo relativo concorrerà al raggiungimento del limite massimo di indebitamento previsto per gli anni stessi.

In applicazione della convenzione stipulata in data 8 novembre 2016 tra il Ministero dell'economia e delle finanze, Banca d'Italia e la Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) — in forza dell'art. 26 del «Testo unico», citato nelle premesse — il capitale nominale collocato verrà riconosciuto mediante accreditamento nei conti di deposito titoli in essere presso la predetta società a nome degli operatori.

Art. 3.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, in ordine al pagamento degli interessi e al rimborso del capitale che verrà effettuato in unica soluzione il 30 aprile 2035, ai buoni emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni del decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche, nonché quelle del decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche.

Ai sensi dell'art. 11, comma 2, del richiamato decreto legislativo n. 239 del 1996, nel caso di riapertura delle sottoscrizioni dell'emissione di cui al presente decreto, ai fini dell'applicazione dell'imposta sostitutiva di cui all'art. 2 del medesimo provvedimento legislativo alla differenza fra il capitale nominale sottoscritto da rimborsare ed il prezzo di aggiudicazione, il prezzo di riferimento rimane quello della prima *tranche* del prestito.

I buoni medesimi verranno ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca centrale europea.

Art. 4.

Il Ministero dell'economia e delle finanze procederà all'offerta dei «BTP *Green*» in conformità all'«*Offering circular*» del 7 settembre 2022.

Il prestito di cui al presente decreto verrà collocato, per l'intero importo, tramite un sindacato di collocamento coordinato dagli specialisti in titoli di Stato, in qualità di *lead manager*, BofA Securities Europe S.A., Citibank Europe Plc, Crédit Agricole Corp. Inv. Bank, Deutsche Bank A.G. e Monte dei Paschi di Siena Capital Services Banca per le Imprese S.p.a. e dai restanti specialisti in titoli di Stato italiani, in qualità di *co-lead manager*, secondo i termini e le condizioni previste dal relativo accordo di sottoscrizione del 6 settembre 2022.

Ai predetti specialisti in titoli di Stato, a fronte del servizio di collocamento dell'emissione verrà corrisposta una commissione pari allo 0,2% del capitale nominale dei titoli emessi.

Art. 5.

Il giorno 13 settembre 2022 la Banca d'Italia riceverà da Deutsche Bank A.G. per conto del sindacato di collocamento, l'importo determinato in base al prezzo di emissione, di cui all'art. 1, al netto della commissione di collocamento, unitamente al rateo di interesse calcolato al tasso del 4% annuo lordo, per centotrentasei giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

Il medesimo giorno 13 settembre 2022 la Banca d'Italia provvederà a versare il suddetto importo, nonché l'importo corrispondente alla commissione di collocamento di cui all'art. 4, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, con valuta stesso giorno.

Gli importi delle suddette commissioni saranno scritturati dalla sezione di Roma della Tesoreria dello Stato fra i «pagamenti da regolare».

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

L'onere relativo al pagamento della commissione di collocamento farà carico al capitolo 2242 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2022.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2022 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

Art. 7.

I proventi netti saranno destinati al finanziamento delle spese G*reen* statali con positivo impatto ambientale come previsto dalla «legge di bilancio per il 2022» e conformemente ai criteri di cui alla sezione 4 del *Green bond framework*. Inoltre, le spese *Green* finanziate tramite i ricavi netti contribuiranno alla realizzazione degli obiettivi ambientali così come delineati dalla Tassonomia europea delle attività sostenibili e al raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile 2030 (OSS) enunciati nel *Green bond framework*.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 7 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05209

DECRETO 9 settembre 2022.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

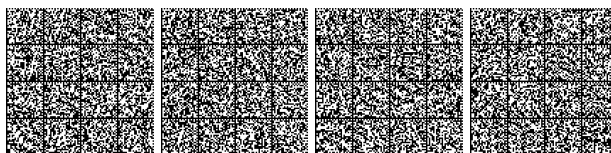
Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «Regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «Specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «Specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (Decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 61204 del 6 luglio 2022, concernente la «Cessazione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 43044 del 5 maggio 2004, recante "Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto" di titoli di Stato»;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso;

Vista la legge del 30 dicembre 2021, n. 234, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2022 e il bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 settembre 2022 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 34.243 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 settembre 2022 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati *BOT)* a trecentossessantacinque giorni con scadenza 14 settembre 2023, fino al limite massimo in valore nominale di 7.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

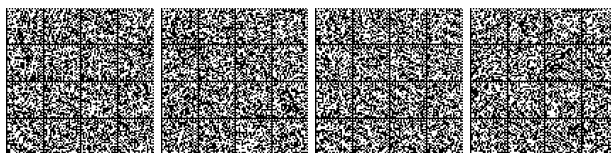
Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 9 settembre 2022. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di uf-

ficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2023. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 12 settembre 2022.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 settembre 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A05217

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 maggio 2022.

Individuazione degli *Standard Value* per le produzioni vegetali e zootecniche applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e dei costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali e di smaltimento delle carcasse animali applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato. Annualità 2022.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (CE) n. 1069/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 recante norme sanitarie relative ai sottoprodotti di origine animale e ai prodotti derivati non destinati al consumo umano e che abroga il regolamento (CE) n. 1774/2002 (regolamento sui sottoprodotti di origine animale);

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante «Disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

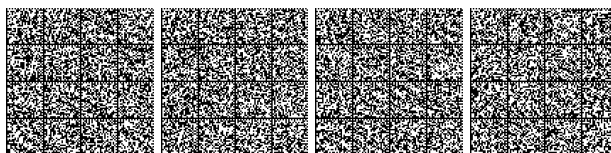
Visto, in particolare, l'art. 36 del citato regolamento (UE) n. 1305/2013 che prevede, tra l'altro, un sostegno finanziario per il pagamento di premi di assicurazione del raccolto, degli animali e delle piante a fronte del rischio di perdite economiche per gli agricoltori causate da avversità atmosferiche, da epizoozie o fitopatie, da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale e per gli importi versati dai fondi di mutualizzazione per il pagamento di compensazioni finanziarie agli agricoltori in caso di perdite economiche causate da avversità atmosferiche o dall'insorgenza di focolai di epizoozie o fitopatie o da infestazioni parassitarie o dal verificarsi di un'emergenza ambientale;

Visto il regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014, ed in particolare l'art. 27 concernente, tra l'altro, gli aiuti per i capi animali morti negli allevamenti zootecnici e l'art. 28 concernente gli aiuti per il pagamento dei premi assicurativi;

Visti gli orientamenti dell'Unione europea per gli Aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale e nelle zone rurali 2014-2020 (G.U.C.E. C 204/01 del 1° luglio 2014), ed in particolare il punto 1.2 relativo alla gestione dei rischi e delle crisi;

Visto il regolamento (UE) n. 2220/2020 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che stabilisce alcune disposizioni transitorie relative al sostegno da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e del Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) negli anni 2021 e 2022 e che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013, (UE) n. 1306/2013 e (UE) n. 1307/2013 per quanto riguarda le risorse e l'applicazione negli anni 2021 e 2022 e il regolamento (UE) n. 1308/2013 per quanto riguarda le risorse e la distribuzione di tale sostegno in relazione agli anni 2021 e 2022;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale 2014-2022 (di seguito PSRN) approvato dalla Commissione europea con decisione C(2015) 8312 del 20 novembre 2015, modificato da ultimo con decisione C(2021) 6136 del 16 agosto 2021;

Vista la legge 23 dicembre 2000, n. 388 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001)» ed in particolare l'art. 127, comma 3, ai sensi del quale i valori delle produzioni assicurabili con polizze agevolate sono stabiliti con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali sulla base di rilevazioni effettuate annualmente dall'ISMEA (Istituto di servizi per il mercato agricolo alimentare);

Vista la legge 7 marzo 2003, n. 38, recante disposizioni in materia di agricoltura;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente la normativa del Fondo di solidarietà nazionale che prevede interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole colpite da calamità naturali e da eventi climatici avversi, ed in particolare il Capo I che disciplina gli aiuti sulla spesa per il pagamento dei premi assicurativi;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 5-*ter*, del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, recante modalità di individuazione dei prezzi unitari per la determinazione dei valori assicurabili con polizze agevolate;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 29 dicembre 2014, n. 30151, con il quale a partire dal 1° gennaio 2015 si applicano le disposizioni di cui al citato decreto legislativo 29 marzo 2004, entro i limiti delle intensità di aiuto, delle tipologie di interventi e delle condizioni stabilite dagli orientamenti dell'Unione europea per gli aiuti di Stato al settore agricolo e forestale nelle zone rurali 2014-2020 e dal regolamento (UE) n. 702/2014 della Commissione del 25 giugno 2014 e le relative disposizioni applicative stabilite con decreto direttoriale 24 luglio 2015, n. 15757;

Considerato il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 12 gennaio 2015, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020, ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Norme in materia di procedimento amministrativo e del diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244»;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Codice in materia di protezione di dati personali, in merito alle disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132», così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300 che, da ultimo e in attuazione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, adegua la struttura organizzativa del Ministero con l'individuazione degli uffici dirigenziali non generali e delle relative competenze;

Visto il decreto dell'Autorità di gestione del PSRN 23 marzo 2021, n. 137391, con il quale stata definita la procedura di controllo degli *Standard Value*;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 9 aprile 2021, n. 162946, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 maggio 2021, n. 126, con il quale sono stati stabiliti, tra l'altro, i costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali e di smaltimento delle carcasse animali applicabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2021;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 24 febbraio 2022, n. 90017, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2022;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 marzo 2022, n. 148418, di approvazione del Piano di gestione dei rischi in agricoltura 2022 (di seguito PGRA), in corso di registrazione;

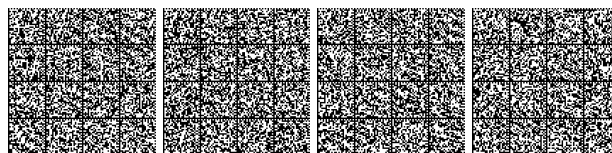
Viste le comunicazioni del 7 aprile e del 14 aprile 2022 assunte rispettivamente in pari data al protocollo, n. 160210 e n. 172714, con le quali ISMEA ha trasmesso l'elenco di *Standard Value* per le produzioni zootecniche e vegetali, calcolati conformemente alle procedure di cui all'allegato M17.1-3 del PSRN e all'allegato 5 del PGRA 2022;

Viste le comunicazioni dell'8 aprile 2022, assunta al protocollo n. 162150 di pari data, e del 14 aprile 2022, assunta al protocollo n. 173178 del 15 aprile 2022, con le quali ISMEA fornisce le informazioni e gli elementi a supporto delle elaborazioni su un campione di *Standard Value*, come previsto dal sopracitato decreto 23 marzo 2021;

Preso atto dell'esito positivo dei controlli effettuati dal funzionario istruttore ai sensi del citato decreto 23 marzo 2021, rispettivamente reso per le produzioni zootecniche in data 11 aprile 2022, prot. n. 164312 e per le produzioni vegetali in data 19 aprile 2022, prot. n. 174673;

Ritenuto necessario individuare gli *Standard Value* per le produzioni vegetali e zootecniche, applicabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2022;

Vista la nota ministeriale del 3 febbraio 2022, n. 51517, con la quale stata trasmessa, per osservazioni, alle regioni e province autonome, la proposta di confermare i costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato adottati per l'anno 2021 anche per l'anno 2022;

Considerati gli unici riscontri pervenuti dalle Regioni Veneto, Lombardia e Trentino-Alto Adige, rispettivamente in data 9 febbraio, 11 febbraio e 15 marzo 2022, con i quali stato richiesto un incremento dei costi unitari massimi, anche in riferimento alle reti antigrandine, e, solo per la Regione Veneto, l'inserimento dell'actinidia tra le colture ad alta intensità;

Tenuto conto della dinamica dei costi dei materiali di costruzione delle strutture aziendali, che conferma l'effettiva necessità di incrementare i costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali per l'anno 2022;

Ritenuto, per l'anno 2022, di parametrare gli importi massimi, entro cui devono essere contenuti i prezzi unitari per la determinazione dei valori delle produzioni agricole assicurabili, ai costi per lo smaltimento delle carcasse animali individuati con il sopracitato decreto 9 aprile 2021, compresi i listini, le scontistiche, le classi di età e di peso, già applicate per la medesima annualità, nonché di considerare la maggiorazione montana per le specie bovini, bufalini, ovicaprini, equidi e camelidi - Categoria 1 - ai sensi del citato regolamento (CE) n. 1069/2009;

Ritenuto pertanto necessario approvare l'elenco dei costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali e di smaltimento delle carcasse animali per l'anno 2022;

Decreta:

Art. 1.

Individuazione degli Standard Value *per le produzioni vegetali - anno 2022*

1. Gli *Standard Value* relativi alle produzioni vegetali, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2022, sono riportati nell'allegato 1 al presente decreto.

2. Gli *Standard Value* relativi alle uve da vino DOP e IGP, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato e per l'adesione ai fondi di mutualizzazione nell'anno 2022, sono riportati nell'allegato 2 al presente decreto.

3. I coefficienti di maggiorazione per le produzioni biologiche, da applicare agli *Standard Value* di cui ai commi precedenti, sono riportati nell'allegato 3 al presente decreto.

4. La tabella di corrispondenza tra codice prodotto afferente agli *Standard Value* di cui ai commi 1 e 2 e relativo gruppo di appartenenza riportata nell'allegato 4 al presente decreto.

5. Le tabelle di corrispondenza tra ID varietà afferenti agli *Standard Value* di cui ai commi 1 e 2 e relativo gruppo di appartenenza sono riportate negli allegati 5.a e 5.b al presente decreto.

Art. 2.

Individuazione degli Standard Value *per le produzioni zootecniche - anno 2022*

1. Gli *Standard Value* per le produzioni zootecniche, relativi alle garanzie abbattimento forzoso, mancato reddito, mancata produzione di latte e mancata produzione di miele, utilizzabili per la determinazione del valore della produzione media annua e dei valori massimi assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2022, sono riportati nell'allegato 6 al presente decreto.

2. La tabella di corrispondenza tra la specie e relativo gruppo di appartenenza, relativa agli *Standard Value* della garanzia mancata produzione di latte di cui al comma precedente, è riportata nell'allegato 7 del presente decreto.

Art. 3.

Individuazione dei costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali e di smaltimento delle carcasse animali - anno 2022

1. I costi unitari massimi di ripristino delle strutture aziendali, utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2022, sono riportati nell'allegato 8 al presente decreto.

2. I costi unitari massimi di smaltimento delle carcasse animali, utilizzabili per la determinazione dei valori assicurabili al mercato agevolato nell'anno 2022, sono riportati nell'allegato 9 al presente decreto.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali (politicheagricole.it).

Roma, 17 maggio 2022

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, n. 760

AVVERTENZA:

Il testo completo del provvedimento è disponibile accedendo al sito internet del Ministero tramite il seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/18162

22A05125

DECRETO 5 settembre 2022.

Conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 41, comma 1 e 4, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, sulle DOP «Brindisi» e le funzioni di cui all'articolo 41, comma 1, della citata legge, sulla DOP «Squinzano».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 concernente «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive integrazioni e modificazioni;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238 recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai Consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto ministeriale 18 luglio 2018 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010 n. 7422 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 6 giugno 2019, n. 40689, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 147 del 25 giugno 2019, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano ed attribuito per un triennio al citato Consorzio di tutela l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle DOP «Brindisi» e «Squinzano»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato inoltre che lo statuto del Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano, deve ottemperare alle disposizioni di cui alla legge n. 238 del 2016 ed al decreto ministeriale 18 luglio 2018;

Considerato altresì che il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano può adeguare il proprio statuto entro il termine indicato all'art. 3, comma 3 del decreto Dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che nel citato statuto il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano richiede il conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per le DOP «Brindisi» e «Squinzano»;

Considerato che il Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOP «Brindisi» e la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 41 della citata legge per la DOP «Squinzano». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate con le note prot. n. 2247/2022 del 15 luglio 2022 e 2410/2022 dell'8 agosto 2022 dall'organismo di controllo, Agroqualità S.p.a., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulle citate denominazioni;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP Squinzano a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, per la denominazione «Brindisi» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della citata legge per la denominazione «Squinzano»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 6 giugno 2019, n. 40689, al Consorzio per la tutela dei vini DOP Brindisi e DOP

Squinzano con sede legale in Brindisi, via Bastioni Carlo V, n. 4, a svolgere le funzioni di promozione, valorizzazione, vigilanza, tutela, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 41, comma 1 e 4, della legge n. 238 del 2016, sulla DOP «Brindisi» e le funzioni di cui all'art. 41, comma 1 della citata legge sulla DOP «Squinzano».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo di rispettare le prescrizioni previste nel presente decreto e nel decreto ministeriale 6 giugno 2019, n. 40689, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dalla legge n. 238 del 2016 e dal decreto ministeriale 18 luglio 2018.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

22A05118

DECRETO 5 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Labo 2000 S.r.l., in Campiglia Marittima - Venturina, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 10 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 226 del 28 settembre 2018 con il quale al laboratorio Labo 2000 Srl, ubicato in Campiglia Marittima -Venturina (LI) - via Cerrini, n. 30/32/34 - è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 30 agosto 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Labo 2000 S.r.l., ubicato in Campiglia Marittima -Venturina (LI) - via Cerrini, n. 30/32/34 - è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 19 giugno 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Labo 2000 Srl, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity (0,10 - 3,00 %)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268 (0,01 - 2,70 K232; 0,01 - 2,10 K 268)	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All IX Reg UE 1833/2015 12/10/2015 GU UE L266 13/10/2015 All III

22A05119

DECRETO 5 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Enocontrol S.c.a.r.l., in Alba, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 4 giugno 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 169 del 23 luglio 2018 con il quale al laboratorio Enocontrol Scarl, in Alba (CN), corso Enotria n. 2/C, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 25 agosto 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 20 aprile 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento.

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Enocontrol Scarl, in Alba (CN), corso Enotria n. 2/C, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 30 aprile 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Enocontrol Scarl, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

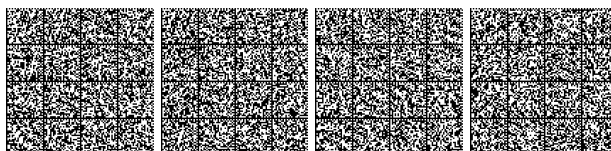
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 dicembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Densità/Density, Massa volumica/Specific Gravity	OIV-MA-BS-06 R2009
Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-BS-14 R2009
Titolo alcolometrico volumico effettivo/Real alcoholic strength by volume	OIV-MA-BS-02 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2003
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.3 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-20 R2006
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Anioni/Anions : Cloruri/Chloride	OIV-MA-AS321-02 R2009
Anioni/Anions : Solfati/Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Ceneri/Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021

Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Ferro/Iron, Rame/Copper, Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-13 R2013
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-10 R2018
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio (da calcolo)/Sucrose (calculation), Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio (da calcolo)/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose (calculation)	OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose, Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016

Metanolo (Alcol metilico)/Methanol (Methyl alcohol)	OIV-MA-AS312-03A R2015
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Piombo/Lead	OIV-MA-AS322-12 R2006
Rame/Copper	OIV-MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zinco/Zinc	OIV-MA-AS322-08 R2009

22A05120

DECRETO 5 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Chelab S.r.l., in Resana, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del 3 marzo 2017 n. 17306, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 77 del 1° aprile 2017 con il quale al laboratorio Chelab S.r.l., in Resana (TV), via Fratta n. 25, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 9 agosto 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 24 febbraio 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Chelab S.r.l., in Resana (TV), via Fratta n. 25, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 21 febbraio 2025 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Chelab S.r.l., perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Ceneri - Ashes	OIV-MA-AS2-04 R2009

22A05121

DECRETO 5 settembre 2022.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. S.a.s., in Campobello di Mazara, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto del 10 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 226 del 28 settembre 2018 con il quale al laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, ubicato in Campobello di Mazara (TP), via CB2, n. 1, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 29 agosto 2022;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 22 giugno 2022 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti i requisiti e le condizioni concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, ubicato in Campobello di Mazara (TP), via CB2, n. 1, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 luglio 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Centro enochimico Barbera di Barbera Francesco Massimiliano & C. Sas, perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 settembre 2022

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità/*Acidity*	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All II Reg UE 1227/2016 27/07/2016 GU UE L202 28/07/2016 All I
Numero di perossidi/*Peroxide value*	Reg CEE 2568/1991 11/07/1991 GU CEE L248 05/09/1991 All III Reg UE 1784/2016 30/09/2016 GU UE L273 08/10/2016 All

22A05122

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

SAINT CAMILLUS INTERNATIONAL UNIVERSITY OF HEALTH SCIENCES – UNICAMILLUS

DECRETO RETTORALE 2 settembre 2022.

Emanazione del nuovo statuto.

IL RETTORE

Visto il testo unico delle leggi sull'istruzione superiore approvato con regio decreto 31 agosto 1933, n. 1592 e successive modificazioni;

Vista la legge 9 maggio 1989, n. 168 ed in particolare l'art. 6 in base al quale le università sono dotate di autonomia regolamentare;

Vista la legge 29 luglio 1991, n. 243 relativa alle università non statali regolarmente riconosciute;

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240 recante «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario;

Visto lo statuto della Saint Camillus International University of Health Sciences - UniCamillus, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 dell'8 ottobre 2021;

Vista la deliberazione adottata dal comitato tecnico organizzatore nella seduta del 31 maggio 2022 con la quale sono state approvate modifiche al testo dello statuto di Ateneo;

Vista la nota inviata via pec il 27 giugno 2022 acquisita al protocollo AOODGFIS n. 8491 con la quale la proposta di nuovo statuto è stata trasmessa dal rettore al Ministero dell'università e della ricerca per il controllo *ex* art. 6, comma 9, della legge n. 168/1989;

Vista la nota prot. n. 10349 del 23 agosto 2022 del Ministero dell'università e della ricerca, nella quale si specifica che non si hanno osservazioni in merito alle modifiche proposte;

Vista la deliberazione adottata dal comitato tecnico organizzatore nella seduta del 1° settembre 2022 che ha recepito l'approvazione dello statuto della Saint Camillus International University of Health Sciences - UniCamillus;

Decreta:

Art. 1.

È emanato il nuovo statuto della Saint Camillus International University of Health Sciences - UniCamillus.

Detto statuto, il cui testo allegato costituisce parte integrante del presente decreto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Art. 2.

Il presente decreto sarà acquisito alla raccolta nell'apposito registro di questa Università.

Roma, 2 settembre 2022

Il rettore: PROFITA

ALLEGATO

Art. 1.

Natura giuridica e fonti normative

1.1. È istituita in Roma la «Saint Camillus International University of Health Sciences», per brevità anche definita «UniCamillus», di seguito denominata Università, con personalità giuridica ed autonomia didattica, organizzativa ed amministrativa.

1.2. Sono fonti normative specifiche dell'Università:

a. le disposizioni costituzionali, con particolare riferimento all'art. 33 della Costituzione che ne sancisce l'autonomia, e le disposizioni di legge sull'istruzione superiore riguardanti le università non statali autorizzate a rilasciare titoli di studio aventi valore legale;

b. il presente statuto;

c. i regolamenti richiamati nello statuto e quelli riguardanti ulteriori specifiche materie, approvati dal consiglio di amministrazione.

Art. 2.

Finalità e attività

2.1. L'Università promuove come obiettivo primario la formazione universitaria nell'ambito delle scienze mediche e le altre affini, economiche e sociali finalizzate al mondo della salute al servizio della comunità internazionale con particolare attenzione alle popolazioni con gravi *deficit* di copertura sanitaria.

2.2 Lo scopo dell'Università è quello di formare tali studenti sia sotto il profilo professionale che sotto quello etico ed umanitario in modo da permettergli di acquisire la formazione teorico pratica necessaria per metterli in condizione di esercitare le professioni sanitarie e dirigenziali di istituti socio-sanitari con adeguata autonomia professionale.

2.3 L'Università intende contribuire ad affrontare la drammatica carenza di operatori sanitari che, secondo unanimi stime dell'Organizzazione mondiale della sanità e di molti altri autorevoli organismi internazionali, rappresenta una delle maggiori piaghe dell'umanità.

2.4 L'Università si propone di dare agli studenti un'ampia formazione che consenta una preparazione di alto livello da conseguire anche attraverso rapporti di collaborazione con università nazionali ed internazionali che intendono impegnarsi sulle stesse finalità.

2.5 Per il perseguimento di tali obiettivi l'Università realizzerà anche attività di ricerca, sperimentazione e studio con particolare attenzione alle patologie presenti nei Paesi con maggiori problematiche sanitarie.

2.6 Svolgerà, altresì, attività di aggiornamento e assistenza a distanza del personale sanitario, tramite lo strumento della teledidattica e della telemedicina, realizzando anche un *network* permanente di formazione continua tra gli operatori sanitari impegnati nei vari Paesi.

2.7 L'Università promuove la cooperazione universitaria, lo scambio e il dialogo interculturale attraverso attività che valorizzino l'enorme patrimonio costituito dalla eterogeneità della provenienza degli studenti.

2.8 L'Università assicura la libertà di ricerca e di insegnamento garantita dalla Costituzione italiana. Professori, ricercatori, personale tecnico-amministrativo e studenti, quali componenti dell'Università, contribuiscono, nell'ambito delle rispettive funzioni e responsabilità, al raggiungimento dei fini istituzionali.

2.9 L'Università cura l'istruzione universitaria a tutti i livelli degli ordinamenti didattici previsti per legge, opera nel campo della formazione superiore, attraverso scuole di specializzazione, corsi di perfezionamento, di aggiornamento, *master* universitari, seminari, nonché attraverso attività propedeutiche all'insegnamento superiore e all'esercizio delle professioni. Essa cura altresì la formazione e l'aggiornamento del proprio personale e può attivare iniziative editoriali, in particolare di tipo multimediale.

2.10 L'Università può conferire titoli di laurea (L) e laurea magistrale (LM), diplomi di specializzazione (DS) e dottorati di ricerca (DR) al termine dei rispettivi corsi di studio. Può altresì rilasciare *master* di I° e II° livello al termine di corsi di perfezionamento scientifico ed alta formazione permanente e ricorrente successivi al conseguimento della laurea e della laurea magistrale.

2.11 L'Università può rilasciare inoltre specifici attestati relativi ai corsi di alta specializzazione e di perfezionamento e alle altre attività istituzionali da essa organizzate.

2.12 Per il raggiungimento delle proprie finalità, l'Università intrattiene rapporti con enti pubblici e privati, italiani ed esteri. Può stipulare contratti e convenzioni per attività didattica e di ricerca, di consulenza professionale e di servizio a favore di terzi. Può costituire, partecipare e/o controllare società di capitali, e costituire centri e servizi interdipartimentali e interuniversitari e intrattenere collaborazioni nel campo della ricerca, della didattica e della cultura. Può altresì promuovere, e partecipare a consorzi con altre università, organizzazioni ed enti pubblici e privati, italiani e stranieri.

2.13 Per favorire il confronto su problemi connessi all'attuazione dei propri fini istituzionali l'Università può istituire sedi secondarie anche in altre città italiane ed europee nel rispetto delle linee generali di indirizzo della programmazione ministeriale.

Art. 3.

Risorse

3.1 Il rispetto dei principi dell'Università è assicurato dalla Fondazione Progetto salute, di seguito denominata semplicemente «Fondazione», che vigilerà sul mantenimento delle finalità etiche dell'iniziativa.

3.2 A contribuire al mantenimento dell'Ateneo provvederà UniCamillus Benefit SB s.r.l. che si farà altresì carico dei profili economico-finanziari necessari per sostenere l'importante piano di sviluppo dell'Università attraverso un nuovo campus che dovrà essere improntato ad una progressiva ed irreversibile ecosostenibilità con minime emissioni di CO_2 ed una tendenziale autonomia energetica mediante l'adozione di nuove tecnologie di produzione e stoccaggio di energia elettrica.

3.3 Al funzionamento e allo sviluppo dell'Ateneo sono anche destinate le rette, le tasse e i contributi versati dagli studenti o da coloro che erogheranno all'Università in favore dei discenti le borse di studio, oltre che gli apporti da parte di soggetti interessati a sostenere le finalità dei promotori che a vario titolo potranno giungere a livello nazionale e internazionale per lo sviluppo delle attività didattiche e di ricerca.

Art. 4.

Organi dell'Università

4.1. Sono organi dell'Università:

a. il consiglio di amministrazione;

b. il presidente;

c. il consigliere delegato (ove nominato);

d. il rettore;

e. il senato accademico;

f. il direttore generale;

g. il nucleo di valutazione;

h. il collegio dei revisori dei conti;

i. il comitato esecutivo (ove nominato);

j. il collegio di disciplina.

4.2. Gli organi accademici sono rinnovabili una sola volta.

4.3. L'organizzazione e il funzionamento degli organi dell'Università si conformano al presente statuto e al regolamento didattico di Ateneo, fatte salve le norme previste dal vigente ordinamento universitario applicabili alle Università non statali.

Art. 5.

Consiglio di amministrazione: composizione e durata

5.1 Il consiglio di amministrazione è composto da:

a) il rettore;

b) da sei a nove consiglieri nominati da UniCamillus Benefit SB s.r.l. cui spetta l'eventuale potere di revoca;

c) un rappresentante dei docenti di riferimento.

5.2 Il consiglio dura in carica quattro anni e, in caso di cessazione anticipata di un componente, il subentrante resta in carica per il periodo mancante al completamento del mandato del consigliere cessante.

5.3 La mancata designazione di uno o più componenti o il caso di dimissioni di uno o più componenti non inficiano la valida costituzione del consiglio purché vi siano regolarmente in carica almeno cinque membri. Ove non vi sia più un numero di almeno cinque membri regolarmente in carica decade l'intero consiglio e dovrà pertanto essere interamente nuovamente nominato.

Art. 6.

Consiglio di amministrazione: funzionamento

6.1. Il consiglio è convocato dal presidente o, in sua assenza, dal vice presidente o, in assenza di quest'ultimo, dal consigliere delegato (ove nominati), ogni qualvolta si renda necessario o su richiesta di almeno un terzo dei suoi membri e comunque almeno due volte all'anno.

6.2. Per la validità delle adunanze del consiglio di amministrazione è richiesta la presenza della maggioranza dei componenti in carica.

Per la validità delle deliberazioni occorre il voto favorevole della maggioranza dei presenti.

Per le delibere riguardanti le modifiche statutarie, il regolamento generale di Ateneo, il regolamento didattico e il regolamento di amministrazione finanza e contabilità è necessario il voto favorevole della maggioranza assoluta dei componenti in carica del consiglio di amministrazione.

6.3. Alle riunioni del consiglio partecipano senza diritto di voto le persone di volta in volta proposte dal presidente. Non partecipano alla discussione e alla votazione i membri del consiglio qualora vengano esaminate nomine o argomenti che li riguardano.

Art. 7.

Consiglio di amministrazione: competenze

7.1 Il consiglio di amministrazione ha i più ampi poteri di ordinaria e straordinaria amministrazione, fatte salve le attribuzioni degli altri organi previsti dal presente statuto.

7.2 Compete al consiglio di amministrazione:

a) determinare l'indirizzo generale di sviluppo dell'Università in funzione delle finalità istituzionali;

b) decidere sulle questioni patrimoniali dell'Università;

c) deliberare sulle modifiche statutarie. Per le materie relative all'ordinamento didattico delibera su proposta del senato accademico;

d) deliberare sulle modifiche ai regolamenti per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

e) approvare eventuali altri regolamenti che il presente statuto non attribuisca a organi diversi;

f) nomina il presidente. Può, altresì, nominare al proprio interno un vice presidente, che sostituisce il presidente in caso di assenza o di impedimento e un consigliere delegato.

7.3 In particolare spetta al consiglio di amministrazione:

a) deliberare la costituzione del comitato esecutivo determinando il numero dei componenti, le competenze allo stesso delegate e nominandone i componenti non di diritto;

b) approvare il bilancio consuntivo e il bilancio di previsione dell'Università;

c) approvare i programmi di ricerca con i relativi finanziamenti;

d) nominare il rettore che esercita anche la funzione di vice presidente vicario;

e) nominare i componenti dell'*Advisory Board*;

f) nominare i presidi di facoltà dipartimentali e i presidenti dei corsi di laurea scelti tra i relativi docenti;

g) nominare il direttore generale;

h) nominare, se necessario, il vice direttore generale con l'attribuzione dei relativi poteri;

i) esprimere il parere sullo schema di regolamento didattico di Ateneo;

j) deliberare l'attivazione delle strutture didattiche, facoltà e classi e dei relativi corsi di studio, su proposta del rettore;

k) deliberare gli organici dei docenti e dei ricercatori;

l) deliberare in materia di tasse e contributi a carico degli studenti e di criteri per gli esami;

m) deliberare l'assunzione del personale non docente con qualifica dirigenziale;

n) nominare i membri del nucleo di valutazione ed approvare il regolamento di funzionamento.

7.4 Inoltre spetta al consiglio di amministrazione deliberare:

a) su proposta dei consigli di facoltà dipartimentali, in ordine agli insegnamenti ai quali attribuire i posti di ruolo vacanti e alle nomine dei professori di ruolo da chiamare alle cattedre stesse, nonché in ordine all'assegnazione dei posti di ricercatori di ruolo ed alle nomine stesse;

b) su proposta dei consigli di facoltà, in ordine agli insegnamenti da attivare in ciascun anno accademico e agli incarichi e contratti da conferire, a professori e ricercatori di altre università, nonché a persone di alta qualificazione scientifica e professionale;

c) in ordine al trattamento economico del personale docente, alle indennità di carica del rettore e degli altri docenti con incarichi istituzionali;

d) in ordine al conferimento di borse di studio e di perfezionamento e degli assegni di ricerca;

e) in ordine alla determinazione degli organici del personale non docente, nonché ai relativi provvedimenti concernenti lo stato giuridico ed economico;

f) in ordine alle controversie e alle relative determinazioni transattive;

g) all'accettazione di donazioni, eredità e legati;

h) all'assunzione e cessione di partecipazioni finanziarie;

i) il codice etico e le modifiche relative su proposta del senato accademico;

j) su ogni altra materia di ordinaria e straordinaria amministrazione non attribuita alla competenza di altri organi previsti dal presente statuto.

Art. 8.

Comitato esecutivo

8.1 Il comitato esecutivo, quando istituito, è formato da tre a cinque componenti, compresi quali componenti di diritto il presidente del consiglio di amministrazione o, se impossibilitato, dal vice presidente e il rettore.

I componenti non di diritto sono nominati dal consiglio di amministrazione.

8.2 Il comitato esecutivo è convocato dal presidente del consiglio di amministrazione o, in sua assenza, dal vice presidente, se nominato. La funzione di segretario del comitato esecutivo è esercitata dal segretario del consiglio di amministrazione.

8.3 il comitato esecutivo, quando costituito, delibera in base ai poteri ad esso delegati dal consiglio di amministrazione. Le delibere sono portate a conoscenza del consiglio di amministrazione nella prima riunione successiva.

8.4 In caso d'urgenza il comitato esecutivo può deliberare anche in ordine alle materie di competenza del consiglio di amministrazione, ad eccezione di quelle dallo stesso tassativamente escluse. Di tali deliberazioni riferisce al consiglio di amministrazione per la ratifica nella prima riunione successiva.

Art. 9.

Presidente

9.1 Il presidente del consiglio di amministrazione convoca e presiede le adunanze del consiglio stesso e del comitato esecutivo, ove costituito, e ne fissa l'ordine del giorno.

9.2 Il presidente in particolare:

a. provvede a garantire l'adempimento delle finalità statutarie;

b. ha la rappresentanza legale dell'Università;

c. assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo, fatte salve le competenze del rettore in materia scientifica e didattica;

d. propone al consiglio di amministrazione la nomina del rettore;

e. nell'eventualità che non sia possibile la regolare convocazione del consiglio di amministrazione e/o del comitato esecutivo, e nelle materie di competenza degli stessi organi, può adottare provvedimenti urgenti o delegarne l'adozione al vice presidente, ove nominato. Tali provvedimenti dovranno essere portati alla ratifica rispettivamente del consiglio di amministrazione o del comitato esecutivo nella prima successiva adunanza.

9.3 Il presidente viene nominato dal consiglio di amministrazione dell'Università scegliendolo tra i propri membri.

Art. 10.

Il collegio di disciplina

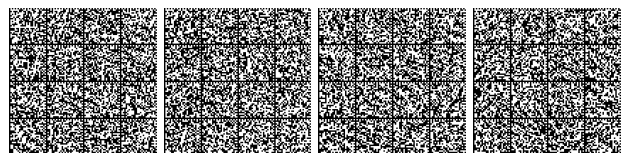
10.1 Il consiglio di amministrazione nomina il collegio di disciplina su proposta del senato accademico a seguito di elezioni dirette a cui potrà partecipare tutto il corpo accademico dell'Ateneo. Le modalità elettive non si applicano qualora vengano designati, ove possibile, soggetti esterni all'Ateneo. Il collegio è composto, in ogni caso, da almeno cinque membri effettivi, di cui due professori ordinari, due professori associati ed un ricercatore. Il collegio è integrato da membri supplenti, in analogo numero, secondo la medesima ripartizione.

Il collegio nomina al suo interno il presidente tra uno dei professori di prima fascia. I componenti del collegio restano in carica per tre anni consecutivi e il loro mandato non è immediatamente rinnovabile. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

10.2 Il collegio di disciplina nel rispetto della normativa vigente in materia svolge la fase istruttoria dei procedimenti disciplinari avviati nei confronti dei professori e ricercatori ed esprime in merito parere conclusivo. In particolare, i professori di prima fascia sono competenti a conoscere i procedimenti avviati nei confronti dei professori di prima fascia; i professori di prima fascia e i professori di seconda fascia sono competenti a conoscere dei procedimenti avviati nei confronti dei professori di seconda fascia; i professori di prima fascia, i professori di seconda fascia e i ricercatori sono competenti a giudicare dei procedimenti avviati nei confronti dei ricercatori.

10.3 L'avvio del procedimento disciplinare e il provvedimento conclusivo dello stesso spettano al rettore nel rispetto delle disposizioni di legge vigenti ed applicabili, che, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti, trasmette gli atti al collegio di disciplina, formulando motivata proposta. Per i procedimenti disciplinari nei confronti del rettore, l'iniziativa dell'azione disciplinare e le funzioni connesse, competono al decano dei professori ordinari dell'Ateneo. Non sono tenute in considerazione le segnalazioni anonime.

10.4 Il collegio di disciplina, uditi il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al consiglio di amministrazione per l'assunzione delle conseguenti deliberazioni. Il procedimento davanti al collegio resta disciplinato dalla normativa vigente.

10.5 Il collegio opera in ogni caso nel rispetto dei principi di trasparenza, contraddittorio e di diritto alla difesa.

10.6 Entro trenta giorni dalla ricezione del parere, il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

10.7 Il procedimento si estingue ove la decisione di cui al comma 5 non intervenga nel termine di centottanta giorni dalla data di avvio del procedimento stesso. Il termine è sospeso fino alla ricostituzione del collegio di disciplina ovvero del consiglio di amministrazione nel caso in cui siano in corso le operazioni preordinate alla formazione dello stesso che ne impediscono il regolare funzionamento. Il termine è altresì sospeso, per non più di due volte e per un periodo non superiore a sessanta giorni in relazione a ciascuna sospensione, ove il collegio ritenga di dover acquisire ulteriori atti o documenti per motivi istruttori. Il rettore è tenuto a dare esecuzione alle richieste istruttorie avanzate dal collegio.

Art. 11.

Consigliere delegato

11.1. Il consiglio di amministrazione può nominare, al proprio interno, un consigliere delegato che dura in carica quanto il consiglio stesso e può essere riconfermato.

11.2. Il consigliere delegato svolge le funzioni conferite con delega dal consiglio di amministrazione e dal presidente. Sostituisce, in caso di assenza o di impedimento, il presidente, quando non sia stato nominato un vice presidente.

Art. 12.

Rettore

12.1 Il rettore è nominato dal consiglio di amministrazione tra i professori ordinari in servizio presso l'Università o tra le personalità del mondo accademico, culturale o della vita sociale che si sono comunque distinte per il buon funzionamento dell'Università stessa, ovvero tra personalità di chiara fama nazionale ed internazionale sul piano culturale e scientifico.

12.2 Dura in carica sei anni e la sua nomina può essere rinnovata una sola volta per un uguale periodo.

12.3 Il rettore:

a) rappresenta l'Università nelle manifestazioni accademiche e culturali e nel conferimento dei titoli accademici;

b) cura l'osservanza delle norme concernenti l'ordinamento universitario; vigila sull'espletamento dell'attività didattica e scientifica;

c) fa parte di diritto, per la durata del suo mandato, del consiglio di amministrazione e del comitato esecutivo ove costituito;

d) convoca e presiede il senato accademico e ne assicura il coordinamento con il consiglio di amministrazione;

e) assicura l'esecuzione delle delibere del consiglio di amministrazione in materia didattica e scientifica;

f) formula proposte e riferisce al consiglio di amministrazione sull'attività didattica e scientifica dell'Università;

g) fissa direttive organizzative generali per assicurare l'efficienza delle strutture didattiche e scientifiche;

h) adotta, in caso di necessità e di urgenza, gli atti di competenza del senato accademico salvo ratifica nella prima seduta immediatamente successiva;

i) esercita nei procedimenti disciplinari a carico del personale accademico le funzioni attribuitegli dalla legislazione vigente e dal regolamento generale; in particolare, spetta al rettore l'irrogazione delle sanzioni disciplinari non più gravi della censura nei confronti di professori e ricercatori;

j) esercita le funzioni disciplinari nei confronti degli studenti ai sensi della normativa vigente e del regolamento generale;

k) propone al consiglio di amministrazione la nomina del prorettore vicario, dei prorettori e dei delegati del rettore aventi l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università scelti tra i professori di ruolo dell'Ateneo ovvero ai sensi di legge tra le personalità di riconosciuto valore accademico, culturale, scientifico e del lavoro sia nazionale che internazionale;

l) esercita tutte le altre attribuzioni che gli sono demandate dalle disposizioni di legge, dal presente statuto e dai regolamenti dell'Università;

m) il rettore presiede il consiglio di facoltà dipartimentale nel caso sia attivata una sola facoltà dipartimentale.

12.4 Il rettore può conferire ad uno o più professori l'incarico di seguire particolari aspetti della gestione dell'Università rientranti nelle sue competenze e può conferire ad essi la qualifica di pro-rettore.

12.5 Il rettore può, in caso di assenza o impedimento, farsi sostituire con delega da un pro-rettore o da altro professore dell'Università nell'espletamento delle funzioni di sua competenza.

12.6 Il rettore può costituire commissioni e comitati con compiti consultivi, istruttori e gestionali nelle materie di sua competenza.

Art. 13.

Senato accademico: composizione e competenze

13.1. Il senato accademico è composto dal rettore che lo presiede e dai presidi di facoltà. Dura in carica tre anni e i componenti possono essere rinnovati una sola volta. Alle sedute del senato accademico partecipa, con diritto di voto consultivo, il direttore generale dell'Università con funzioni di segretario dello stesso senato.

13.2. Il senato accademico adotta un proprio regolamento interno di funzionamento.

In particolare esercita tutte le attribuzioni in materia di coordinamento ed impulso scientifico e didattico.

Inoltre, compete al senato accademico:

a. approvare il regolamento didattico di Ateneo previa acquisizione del parere favorevole del consiglio di amministrazione;

b. formulare proposte ed esprimere pareri al consiglio di amministrazione sui programmi di sviluppo dei corsi di studio dell'Università, sugli indirizzi dell'attività di ricerca e sui criteri di ammissione degli studenti, di concerto con i consigli di facoltà dipartimentali;

c. adottare nei confronti degli studenti i provvedimenti disciplinari più gravi della censura.

13.3. Fatte salve le diverse prescrizioni di legge e/o del presente statuto, le deliberazioni del senato accademico sono adottate a maggioranza dei presenti. A parità di voti prevale il voto del rettore.

Art. 14.

Facoltà dipartimentali

14.1 Alle facoltà dipartimentali sono attribuite le funzioni finalizzate allo svolgimento della ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, nonché delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie.

14.2 Le facoltà dipartimentali sono costituite tenendo conto dell'omogeneità e/o dell'affinità dei propri corsi di studio.

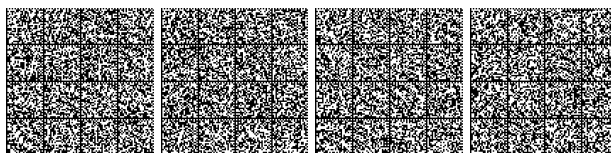
14.3 Alle singole facoltà dipartimentali afferisce il personale docente che opera in aree scientifiche disciplinari omogenee e/o affini, che condivide una prospettiva didattica comune o gli stessi interessi di ricerca.

14.4 Ai fini dell'immissione nei ruoli dell'Università, il personale docente è incardinato nella facoltà dipartimentale per la quale è stato approvato il procedimento di chiamata. Il passaggio ad altra facoltà dipartimentale è autorizzato dal senato accademico, su richiesta del singolo docente.

14.5 Le facoltà dipartimentali sono articolate nel consiglio di facoltà dipartimentale e nella giunta di facoltà dipartimentale. Il funzionamento delle facoltà dipartimentali è disciplinato nel regolamento generale d'Ateneo.

Art. 15.

Presidi delle facoltà dipartimentali

15.1 I presidi sono nominati dal consiglio di amministrazione, sentito il rettore, scegliendo tra i professori di prima fascia a tempo pieno e, se non disponibile, di seconda fascia a tempo pieno, delle rispettive facoltà dipartimentali.

15.2 I presidi durano in carica tre anni accademici e possono essere riconfermati una sola volta.

15.3 I presidi rappresentano la facoltà dipartimentale negli atti accademici propri, curano l'attuazione delle delibere di propria competenza, hanno il compito di vigilare sulle attività didattiche, le attività scientifiche e i servizi che fanno capo alla facoltà dipartimentale.

15.4 I presidi esprimono il parere al consiglio di amministrazione per la nomina del vice-preside, scegliendo tra i professori a tempo pieno della facoltà dipartimentale medesima.

Art. 16.

Consigli di facoltà dipartimentali

16.1 I consigli di facoltà dipartimentali sono composti dal preside che lo presiede e da tutti i professori di ruolo dell'Ateneo e dai ricercatori sia di tipo A che di tipo B.

Possono partecipare ai consigli di facoltà dipartimentali, con voto consultivo, i titolari di insegnamenti ufficiali nei corsi di laurea secondo quanto stabilito dal regolamento generale di Ateneo.

Limitatamente alle materie di preminente interesse degli studenti, vengono invitati alle adunanze del consiglio di facoltà dipartimentale, con diritto di parola e di proposta, i rappresentanti degli studenti dei corsi di studio afferenti alla facoltà dipartimentale. Essi non entrano nel computo delle maggioranze richieste per la validità della seduta e delle deliberazioni.

16.2 I consigli di facoltà dipartimentali:

a) curano la programmazione delle attività didattiche e scientifiche nonché la verifica del loro svolgimento e la valutazione dei risultati;

b) organizzano la didattica e, d'intesa con il centro integrato di ricerca, le attività di ricerca della facoltà dipartimentale;

c) verificano l'assolvimento degli impegni didattici e di ricerca del personale docente;

d) propongono al senato accademico l'assegnazione dei posti di ruolo per la facoltà dipartimentale;

e) approvano le proposte di bando per il conferimento delle supplenze, degli incarichi e dei contratti di insegnamento, predisposti dalle giunte di facoltà dipartimentali.

Art. 17.

Giunte di facoltà dipartimentali

17.1 Le giunte di facoltà dipartimentali sono nominate dal consiglio di amministrazione. I componenti sono scelti tra i professori della facoltà dipartimentale, durano in carica tre anni accademici e sono rieleggibili. Le giunte di facoltà dipartimentali sono composte da:

a) il preside, che presiede e convoca le sedute;

b) il vice-preside, chiamato a sostituire il preside in caso di impedimento o di assenza;

c) il coordinatore degli studi;

d) il coordinatore della ricerca.

17.2 Le giunte di facoltà dipartimentali:

a) predispongono e aggiornano l'offerta formativa dei diversi corsi di studio secondo le norme vigenti e le indicazioni degli organi di governo dell'Università;

b) sulla base di valutazione comparativa tra i candidati, propongono al senato accademico il conferimento degli incarichi e dei contratti di insegnamento previsti nei bandi;

c) approvano i piani di studio;

d) propongono al senato accademico la nomina dei delegati di corso di studio, che rispondono alle giunte di facoltà dipartimentali;

e) danno pareri al senato accademico sul numero massimo di studenti da ammettere per ciascun anno accademico e sulle relative modalità;

f) approvano e propongono agli organi superiori la stipula di contratti e convenzioni per il finanziamento delle attività di ricerca delle facoltà dipartimentali da parte di soggetti pubblici e privati;

g) su proposta del preside o su mandato del consiglio di facoltà dipartimentale curano ogni altra questione rilevante per il funzionamento della facoltà dipartimentale.

17.3 Il consiglio di amministrazione, su proposta delle giunte di facoltà dipartimentali, può nominare uno o più coordinatori del tutorato.

Art. 18.

Centro integrato di ricerca

18.1. Il centro integrato di ricerca (CIR) è la struttura di riferimento interfacoltà dipartimentale per la promozione ed il sostegno delle attività di ricerca e delle collaborazioni scientifiche, nonché per la gestione amministrativo-finanziaria a servizio dei programmi di ricerca delle facoltà dipartimentali.

18.2. La direzione del CIR è affidata al rettore o al prorettore alla ricerca se nominato.

18.3. Il CIR assicura la corretta gestione dei fondi per le attività di ricerca, per le pubblicazioni e per le collaborazioni scientifiche.

18.4. Nell'ambito del CIR possono essere costituiti e finanziati unità, gruppi e programmi di ricerca aperti alla partecipazione di studiosi e di ricercatori di altre istituzioni universitarie, di ricerca e culturali, nazionali, comunitarie e internazionali.

Art. 19.

Advisory Board

19.1. L'*Advisory Board* è costituito da personalità della società civile nazionale e internazionale che hanno operato al massimo livello nel proprio campo di attività professionale realizzando altissimi risultati riconosciuti universalmente.

19.2. L'*Advisory Board* si riunisce almeno una volta l'anno ed ha il compito di proporre strategie per lo sviluppo dell'Università ed implementare il *network* dei sostenitori. Inoltre esprime pareri e valutazioni sulle materie ad esso sottoposte dal presidente o dal consiglio di amministrazione.

19.3. I membri dell'*Advisory Board* sono nominati dal consiglio di amministrazione per un mandato triennale rinnovabile su proposta del presidente dell'Università che, di comune accordo col rettore, ne sceglie anche il presidente.

Art. 20.

Direttore generale

20.1 Il direttore generale è nominato dal consiglio di amministrazione, dura in carica tre anni ed il suo incarico è rinnovabile.

20.2 Egli sovrintende all'attività amministrativa dell'Università, è responsabile dell'organizzazione dei servizi e del personale tecnico-amministrativo, assicura i flussi informativi che permettono al consiglio di amministrazione e al comitato esecutivo l'assunzione delle relative decisioni. Il direttore generale può partecipare, senza diritto di voto, alle sedute del consiglio di amministrazione.

Art. 21.

Organi di verifica

Sono organi di verifica il nucleo di valutazione di Ateneo e il collegio dei revisori dei conti.

Art. 22.

Nucleo di valutazione di Ateneo

22.1. L'Università adotta un sistema di valutazione interna della gestione amministrativa, delle attività didattiche e di ricerca, degli interventi di sostegno al diritto allo studio: le funzioni di valutazione sono svolte dal nucleo di valutazione.

22.2 L'Università assicura al nucleo l'autonomia operativa, il diritto di accesso ai dati ed alle informazioni necessarie, nonché la pubblicità e la diffusione degli atti, nel rispetto della normativa a tutela della riservatezza.

22.3. Le funzioni ed il funzionamento del nucleo di valutazione di Ateneo sono stabiliti dalle norme vigenti.

22.4 Il nucleo di valutazione di Ateneo è nominato dal consiglio di amministrazione al quale riferisce con relazione annuale, è composto da cinque membri di cui almeno due nominati tra studiosi ed esperti nel campo della valutazione anche in ambito non accademico. Dura in carica tre anni.

Art. 23.

Collegio dei revisori dei conti

23.1 Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre membri effettivi e da due supplenti scelti prevalentemente tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili. Dura in carica tre anni.

23.2 Le procedure di nomina ed il funzionamento del collegio dei revisori dei conti sono definite nel regolamento per l'amministrazione e la contabilità deliberato dal consiglio d'amministrazione.

Art. 24.

Insegnamenti e attività didattica

24.1. Gli insegnamenti sono impartiti da professori e ricercatori di ruolo e da professori con contratti di diritto privato.

24.2. I contratti possono essere stipulati con docenti e ricercatori di altre università, anche straniere e con studiosi ed esperti di comprovata qualificazione professionale o scientifica anche di cittadinanza straniera ed estranei al corpo accademico.

Art. 25.

Professori e ricercatori: nomina, organico e trattamento economico e giuridico

I professori e i ricercatori di ruolo sono nominati dal consiglio di amministrazione secondo le procedure per il reclutamento ed il trasferimento dei docenti e dei ricercatori definiti dalla normativa in materia universitaria.

Ferma la natura non statale dell'Università, ai sensi dell'art. 4 della legge 29 luglio 1991, n. 243, ai professori universitari dell'Università si applicano le norme sullo stato giuridico e sul trattamento economico, previdenziale e di quiescenza previste per i professori universitari delle università pubbliche statali.

Art. 26.

Contratti a tempo determinato

Per esigenze didattiche e di ricerca e per favorire la formazione e il perfezionamento dei giovani docenti l'Università può stipulare contratti a tempo determinato ai sensi dell'art. 23 della legge n. 240/2010 e successive modificazioni. Tali contratti di diritto privato sono rinnovabili e non danno luogo a diritti in ordine all'accesso nei ruoli dell'Università.

Art. 27.

Personale tecnico-amministrativo

27.1. L'organizzazione del personale tecnico-amministrativo nel suo complesso è determinata dal consiglio di amministrazione che provvede anche alla nomina dei dirigenti.

27.2. Il rapporto di lavoro del personale tecnico-amministrativo è disciplinato da apposito regolamento e dai contratti di lavoro aziendali di diritto privato.

Art. 28.

Ammissione

Il consiglio di amministrazione, sentiti gli organi accademici, determina le modalità di ammissione idonee ad accertare le attitudini e la preparazione dei candidati, tenendo presenti le peculiarità dell'Università che pone particolare attenzione ai giovani provenienti dai Paesi o dalle aree con gravi *deficit* sanitari.

Art. 29.

Attività di orientamento e tutorato

L'Università promuove e realizza iniziative e servizi per l'orientamento e l'attività di tutorato, secondo quanto previsto dal regolamento didattico.

Art. 30.

Diritto allo studio

L'Università, nell'ambito della propria autonomia e delle proprie competenze, adotta i provvedimenti necessari per assicurare la realizzazione del diritto allo studio.

S'impegna specificatamente a favorire quanto consenta di migliorare la formazione culturale degli studenti provenienti dai Paesi in via di sviluppo ed il loro inserimento nelle strutture socio-sanitarie dei propri Paesi. Con lo stesso scopo può integrare le proprie strutture funzionali anche attraverso convenzioni con altre istituzioni che perseguono lo stesso obiettivo di fornire una migliore assistenza sanitaria alle popolazioni che ne hanno maggiormente bisogno.

Art. 31.

Il contratto con lo studente

L'Università, al momento dell'iscrizione, stipula con lo studente un contratto nel quale sono fissati i servizi didattici ed amministrativi, le modalità di accesso agli stessi, le tasse ed i contributi o le modalità di fruizione delle borse di studio e i prestiti d'onore e i relativi obblighi, le modalità di risoluzione del rapporto contrattuale e la garanzia, per lo studente, del completamento del proprio percorso formativo.

Norme transitorie e finali

In sede di prima applicazione, nella fase di avvio dell'Università, per un periodo non superiore a quattro anni, le attribuzioni che le norme legislative vigenti e quelle del presente statuto demandano al consiglio di amministrazione dell'Università e al senato accademico sono esercitate da un apposito comitato tecnico organizzatore nominato dalla Fondazione. Questa ne indica anche il presidente il quale, in tale fase transitoria, svolge anche la funzione di rettore. Con riferimento alle specifiche finalità dell'Università di cui all'art. 2, i membri del comitato, anche di varie nazionalità, devono essere scelti tra professori universitari di prima fascia, esperti con comprovata esperienza almeno decennale di problematiche sanitarie e sociali dei Paesi in via di sviluppo, dirigenti apicali di riconosciuto valore professionale che abbiano ottenuto necessaria certificata qualifica in ambito universitario o come dirigenti di aziende sanitarie a livello di direzione generale di ASL, *manager* che hanno acquisito competenze in aziende di rilevante importanza.

Tale comitato cesserà dalle sue funzioni anche prima dello scadere della durata massima ove si insedino gli ordinari organi previsti dal presente statuto.

22A05096

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DEL FIUME PO

Adozione del decreto n. 94 del 27 luglio 2022

Si comunica che è stato adottato il decreto n. 94 del 27 luglio 2022 avente ad oggetto quanto segue:

art. 65, comma 7 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni - Adozione di misure di salvaguardia nelle more dell'approvazione del II° aggiornamento del Piano di gestione acque del distretto idrografico del fiume Po per il ciclo sessennale di pianificazione 2021 - 2027 (terzo ciclo di gestione), adottato con deliberazione della Conferenza istituzionale permanente n. 4 del 20 dicembre 2021.

Il presente decreto è consultabile sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po raggiungibile mediante il seguente collegamento ipertestuale: https://www.adbpo.it/

22A05123

Adozione del decreto n. 95 del 1° agosto 2022

Si comunica che è stato adottato il decreto n. 95 del 1° agosto 2022 avente ad oggetto quanto segue:

rettifiche, a seguito di correzione di errori materiali, del testo delle Norme di attuazione (NA) del «Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico (PAI)» relativo al bacino idrografico del Marecchia – Conca (come modificato dalla «Variante generale 2016 al Piano stralcio di bacino per l'assetto idrogeologico», adottata con deliberazione CIP n. 2 del 18 novembre 2019 e successivamente approvata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020):

a) integrazione del testo dell'art. 14, comma 3, lettera *a)* NA pubblicato sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po;

b) pubblicazione del testo (omesso in occasione della pubblicazione della Variante PAI 2016 sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume *Po)* di note esplicative inserite nell'ambito di alcune disposizioni delle NA.

Il presente decreto è consultabile sul sito web dell'Autorità di bacino distrettuale del fiume Po raggiungibile mediante il seguente collegamento ipertestuale: https://cloud.urbi.it/urbi/progs/urp/ur1DE001.sto?DB_NAME=n1232263

22A05124

CAMERA DI COMMERCIO DI VICENZA

Provvedimenti concernenti i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 7, comma 4 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, si rende noto che le sottoelencate imprese non hanno effettuato il pagamento entro l'anno del rinnovo del diritto di saggio e marchio e sono state cancellate dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

Nella stessa tabella viene riportato anche il numero dei punzoni recanti il marchio identificativo che le stesse imprese hanno dichiarato di aver smarrito durante tutto il periodo di attività.

I punzoni delle imprese elencate, recanti le impronte dei marchi di identificazione, restituiti alla Camera di commercio di Vicenza sono stati tutti deformati.

Gli eventuali detentori dei punzoni smarriti o comunque non restituiti sono invitati a consegnarli alla Camera di commercio I.A.A. di Vicenza; ogni loro uso è considerato illegale e sanzionabile a termini di legge (comma 1 dell'art. 25 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251).

Imprese cancellate (art 7, comma 4, decreto legislativo n. 251/1999	Sede legale	Marchio	Numero e data del provvedimento di cancellazione	Punzoni in dotazione	Punzoni restituiti	Punzoni smarriti
Fonelli Roberto & C. S.n.c.	via Piave n. 7 - Creazzo (VI)	1373	73 del 5 luglio 2022	2	0	3
O.T.F. di Frigo Laura	Largo Europa n. 3/B - Poiana Maggiore (VI)	1486	75 del 5 luglio 2022	2	1	1
Fonda f.lli S.r.l. - in fallimento	via Vecchia Ferriera n. 50 - Vicenza	2025	68 del 5 luglio 2022	11	0	11
La Tre Oro S.r.l. - in liquidazione	via Benvenuto Cellini n. 18 - Camisano Vicentino (VI)	2060	69 del 5 luglio 2022	13	10	3
Neber S.a.s. di Faccin Giuseppe & C.	via Cittadella n. 12/A - Dueville (VI)	2161	71 del 5 luglio 2022	3	0	0
Orivari S.r.l. - in liquidazione	via Chiuppese n. 14/A - Dueville (VI)	2343	72 del 5 luglio 2022	8	0	0
Banga Gems International S.r.l.	via Vecchia Ferriera n. 18 - Vicenza	2739	70 del 5 luglio 2022	1	0	0
VIC + JO di Degiacomi Catrina Susanna	via dei Mille n. 54 - Vicenza	2801	67 del 5 luglio 2022	3	0	0

22A05116

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011078/XVJ/CE/C del 25 agosto 2022, i manufatti esplosivi denominati «Incudine-Innesco 4,45 mm SINOXID No. 4152» e «Incudine-Innesco 4,45 mm SINOXID No. ZE1.1-410» sono classificati nella V categoria gruppo «E» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0044 1.4S, assegnato dall'organismo notificato «BAM» in data 29 giugno 2020.

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.», con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0589.EXP.0678/06 del 18 settembre 2006 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 29 giugno 2020, rilasciati dall'organismo notificato «BAM» (Germania).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «RUAG Ammontec GmbH» presso il proprio stabilimento sito in Fürth (Germania).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A05097

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/011077/XVJ/CE/C del 25 agosto 2022, all'esplosivo denominato «PCL 511», già classificato con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015819/XVJ/CE/C del 5 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2018, nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto con numero ONU 0161 1.3C, è assegnata la denominazione «.30 Fusil», in sostituzione della denominazione «PCL 511», in accordo a quanto indicato nell'emendamento 3 all'attestato di esame UE del tipo n. 0589.EXP.0364/98, rilasciato dall'organismo notificato «BAM» (Germania) in data 14 agosto 2019.

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.», con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto la sopra indicata documentazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A05098

Classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/001759/XVJ/CE/C del 25 agosto 2022, l'esplosivo denominato «PCL 511» è classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numeri ONU 0161 1.3C e 0509 1.4C, in funzione delle modalità di imballaggio utilizzate, assegnati dall'istituto «Economie» (Belgio) in data 12 febbraio 2019.

Per il citato esplosivo il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze ex articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.», con sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.21.0019 del 26 luglio 2021, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che l'esplosivo in argomento è prodotto dalla «PB CLERMONT S.A.», presso il proprio stabilimento sito in Rue de Clermont - Engis (Belgio).

Tale prodotto è sottoposto agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

22A05099

Soppressione della Parrocchia Maria SS. Immacolata, in Calatafimi Segesta

Con decreto del Ministro dell'interno dell'11 agosto 2022 viene soppressa la Parrocchia Maria SS. Immacolata, con sede in Calatafimi Segesta (TP).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A05117

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-214) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00